XT-I CPAP

Instruction Manual



EC REP APEX MEDICAL S.L.
Máximo Aguirre 18 Bis, 8ª planta,
48011 Bilbao. Vizcaya. SPAIN

APEX MEDICAL CORP.
9, Min Sheng St., Tu-Cheng,
Taipei County, 236, Taiwan

666008-1680 V1.4

Model No.: 9S-005000

Please read the instruction manual before use.

USER'S MANUAL

IMPORTANT SAFEGUARDS – PLEASE MAKE THIS PRECAUTIONS LIST AVAILABLE TO ALL USERS and PROVIDERS

READ ALL INSTRUCTIONS BEFORE USING THIS SYSTEM

WARNINGS:

1. THIS DEVICE IS NOT INTENDED FOR LIFE SUPPORT.
2. If oxygen is used with the device, the oxygen flow must be turned off when the device is not in use.
   Explanation of the Warning: When the device is not in operation and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the tubing may accumulate within the device's enclosure and create a risk of fire.
3. Oxygen supports combustion. Oxygen should not be used while smoking or in the presence of an open flame.
4. Always ensured the device is generating airflow before the oxygen supply is turned. Always turn off the oxygen supply before stopping the airflow from the device.
5. This device **should not** be used in the vicinity of a flammable anesthetic mixture in combination with oxygen or air and nitrous oxide.
6. The airflow for breathing generated by this device may be as much as 7°C (12.6° F) higher than the room temperature. This device **should not** be used if the room temperature is warmer than 35°C (95°F) to prevent the airflow temperature from exceeding 40° C (104° F) and causing irritation to your airway.
7. If this device overheats, it will stop operating and show "**Error 002**" on the display. After cooling down to proper temperature, the device can restart again.
8. This machine should be used only with masks (and connectors) recommended by the manufacturer, or by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP machine is turned on and operating properly. The vent holes associated with the mask should never be blocked for proper exhaling purpose. If the vent hole is blocked, the CPAP machine will stop and show message "**Error 002**", after cooling down, please re-connect the power cord to reset the machine.
9. At low CPAP pressure, some exhaled gas may remain in the mask and be re-breathed.

CAUTION –

1. Make sure the environment around the machine is dry and clean. Dust and foreign particles may affect the treatment. Keep the air inlet on the back of the machine clear to prevent overheating and damage of the device. Do not place the machine near a source of hot or cold air. Extreme cold or hot environment may damage user's respiratory airway.
2. If there is a possibility of electro-magnetic interference with mobile phones, please increase the distance between devices or turn off the mobile phone.
3. Do not connect the device to the personal computer for data downloading during the treatment.

This may cause the CPAP system failure.

DANGER –Reducing the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. **DO NOT** use while bathing.
3. **DO NOT** place or store product where it can fall into or be pulled into a tub or sink.
4. **DO NOT** place or immerse the unit into water or other liquids.
5. **DO NOT** reach for the unit if it is immersed in water. Unplug the unit immediately.

WARNINGS - To reduce the risk of burns, electrocution, fire or injury:

1. This product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by or near children and handicapped persons.
3. Use this product only for its intended purpose as described in this manual. **DO NOT** use auxiliary attachments that are not approved by the manufacturer.
4. Never operate this product if it has a damaged cord or plug. If it is not working properly, or has been dropped, damaged, or immersed in water, return the product to a service center for examination and repair.
5. Keep the cord away from hot surfaces and objects.
6. Never block the air outlets on this product. **DO NOT** place the unit on a soft surface such as a bed or couch, where the air outlets may become obstructed. Keep the air outlets free of lint, hair, and other obstructive particles.
7. Never drop or insert any object into any opening on the unit or into the tubing.
8. When disposing the unit because of damage or failure, you must comply with the regulations of your particular region or country for disposing such equipment.
9. For therapy pressure 4-18 cmH_2O, the default pressure compensation is available for altitude from sea level up to 8000 feet; for therapy pressure 18.5-20 cmH_2O, the default pressure compensation is available for altitude from sea level up to 5000 feet.

1. Introduction

This manual is provided to explain initial set up and operating instructions. This manual should be stored in a safe location and be readily accessible for future reference.

1.1 General Information

Obstructive Sleep Apnea (OSA) is a condition that is an intermittent and reoccurring obstruction of the upper respiratory tract, causing a complete (apnea) or partial (hypopnea) blockage of respiratory airflow during sleep. The syndrome varies in degree, depending on the position of the tongue and soft palate muscle when in a relaxed state.

The most common treatment for OSA is Continuous Positive Airway Pressure (CPAP). CPAP devices can deliver constant air pressure into your upper respiratory tract via a nasal mask. This constant air pressure can keep your airway open during sleep, preventing occurrences of OSA.

This unit is a CPAP device regulated by an internal micro-processor. It features a menu-driven LCD display, universal power supply, and Ramp Time Adjustment. The Ramp Time Adjustment feature allows the unit to begin at low pressures, allowing you to comfortably fall asleep. The unit will then gradually “ramp up” the pressure over a configurable period of time until the appropriate therapy pressure is reached. This unit also has a Compliance Meter that records patient usage data that can be reviewed by a physician at a later time.

The system has been tested and successfully approved for the following standard:

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC Warning Statement

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices for

IEC 60601-1-2:2007. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This unit generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that

interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

■ Reorient or relocate the unit.

■ Increase the distance between the conflicting equipment.

■ Connect the unit into an outlet that is on a different circuit than the other device(s).

■ Consult the manufacturer or field service technician for help.

This system has been tested to comply with the following voluntary standards:

FDA

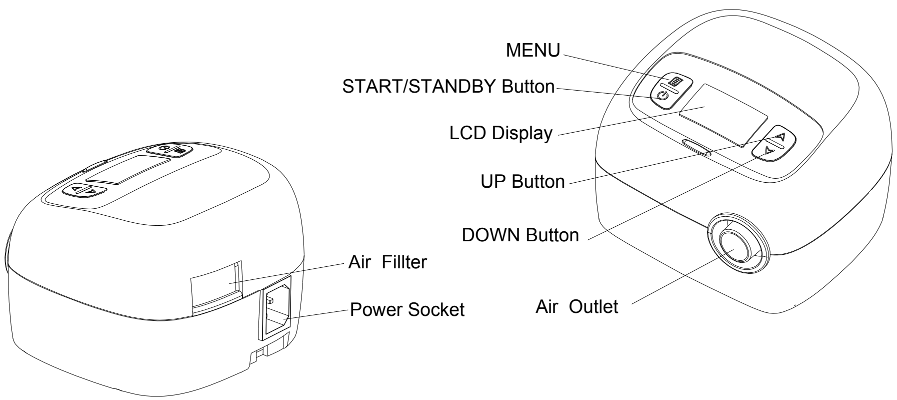
1.2 Intended Use

This device is intended to provide continuous positive airway pressure (CPAP) for the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA).

2. Product Description

Components including:

1. Main CPAP device
2. Detachable power cord
3. User manual
4. Flexible air tubing with 1.8 m length
5. Full face or nasal mask and headgear straps (Optional, Always use CE certified and 510(k) cleared mask for CPAP)
6. Carrying bag (optional)



CPAP Modello No.: XT-1
Istruzioni supplementari per il personale medico
(NON distribuire ai pazienti)

(1) Risettaggio del Misuratore

1. Quando il CPAP è sul modo di STANDBY, premere ***"MENU"*** per selezionare ***[TM XXXX.X hr]*** Bloccare i tasti ***"UP"*** e ***"DOWN"***, premere simultaneamente il tasto del ***"MENU"*** per un secondo. Nel frattempo, il ***[TM XXXX.X hr]*** inizierà a lampeggiare e sullo schermo LCD comparirà "CLEAR".
2. Allore, premere ***"UP"*** o ***"DOWN".*** Lo schermo LCD mostrerà "***CLEAR OK***" e le registrazioni del misuratore saranno cancellate e il nuovo valore che comparirà sarà 0.0 hr.
3. Infine premere ***"MENU"*** per confermare il risettaggio di questa funzione.
4. Premendo il tasto ***"START/STANDBY"*** si passerà al modo di standby; altrimenti, l'apparecchio passerà automaticamente al modo standby se non si procede ad eseguire nessuna azione durante i 5 secondi successivi.

(2) Terapia di pressione

1. Premere ***"MENU"*** per selezionare [P XX.X cmH_2O], mentre lo schermo è sul modo di standby.
2. Bloccare i tasti ***"UP"*** e ***"DOWN"***, premere simultaneamente il tasto del ***"MENU"*** per un secondo. Lo schermo LCD lampeggerà ***[P XX.X cmH_2O]*** permettendo la regolazione della terapia di pressione tra 4 e 20 cm di H_2O usando i tasti ***"UP"*** e ***"DOWN".***
3. Premere il tasto ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per aumentare o diminuire la regolazione di pressione. L'aumento o la diminuzione della regolazione di pressione è di 0.5 cmH_2O.
4. Dopo aver selezionato la pressione idonea, premere ***"MENU"*** per confermare.
5. Premendo il tasto ***"START/STANDBY"*** si passerà al modo di standby; altrimenti, l'apparecchio passerà automaticamente al modo standby se non si procede ad eseguire nessuna azione durante i 5 secondi successivi.

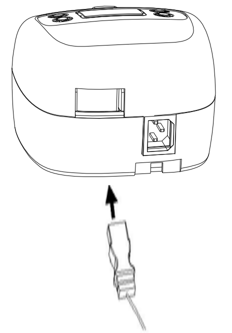
⚠ **Nota:** Le istruzioni dettagliate per la "**Risettaggio del Misuratore**" e "**Terapia di Pressione**" sono a parte per interesse della direzione del servizio di noleggio e per evitare una regolazione erronea da parte del personale non preparato. Si prega di eliminare questo foglio dal manuale prima di distribuire l'apparecchio all'utente finale.

3. Installation

3.1 Unpacking

To secure its contents inside, the CPAP device and accessories are bundled in a paper-packaged box. Unpack this box by removing the CPAP and its accessory and checking for any damage, which may have occurred during shipping. If there are damages, please contact your dealer immediately.

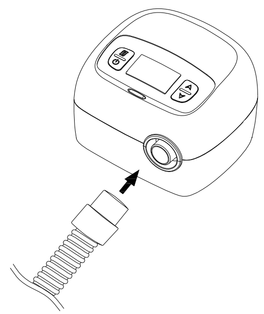
3.2 Setting Up



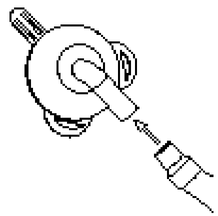
1) Connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

Once the power cord is plugged into the electrical outlet, the device is in ready to operate position ("**STANDBY**" sign appears in LCD display)

⚠ **NOTE: The plug is also served to disconnect the device.**



2) Connect one end of the air tubing firmly onto the air outlet of the CPAP.



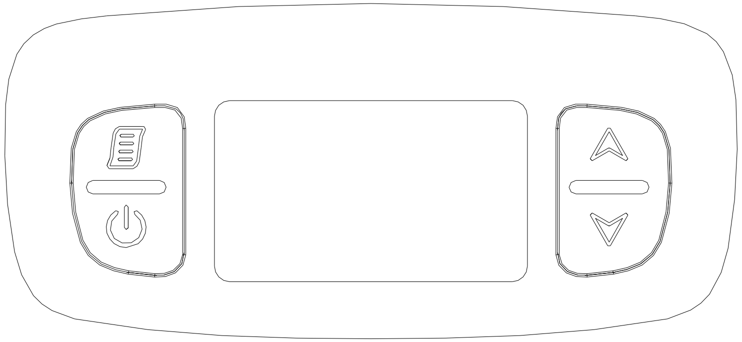
3) Connect the other end of the air tubing to the mask system. Putting on the mask and headgear according to the mask instruction manual.

4. Operation

⚠ **NOTE:** Always read the operating instruction before use.

4.1 Control Panel Description

Main control panel and button descriptions:





START/STANDBY

To start the treatment, simply press the ***"START/STANDBY"*** button. To stop the treatment, press the ***"START/STANDBY"*** button again. The display will switch between ***[STANDBY]*** and Therapy Pressure ***[XX.X* cmH₂O*]*** in cmH_2O unit.



MENU

When the unit is in "Standby" mode, you can press the ***"MENU"*** button to enter the configuration menus. The patient can adjust the "Ramp Up Time" (Ramp), Ramp Starting Pressure (Ramp P), Altitude Compensation (Alt), Alarm ON/OFF, Alarm Clock setting and Current Time. The three other options, Therapy Pressure (P),, Compliance Meter (CM), and Total Operating meter (TM) are to be set only by a physician or other care provider. To confirm a change to a setting, you must press the ***"MENU"*** button again. Refer to section 4.2 (Menu Option Descriptions) for a detailed explanation.



UP

Press the ***"UP"*** button to the increasing values when adjusting configurations.



DOWN

Press the ***"DOWN"*** button to decrease values when adjusting configurations.

CPAP-Model nr/ XT-1
Bijkomende aanwijzingen voor artsen en technikers (Niet aan patiënten overhandigen)

1. Op nul stellen (Reset) van de totale teller

1. Druk op de knop *"MENU"* om het menu *[TM XXXX.X hr]* te selecteren terwijl u zich in het Stand-by-beeldscherm bevindt.
2. Houd de knop *"UP"* en *"DOWN"* ingedrukt en druk gelijktijdig een seconde lang de knop *"MENU"* in. Intussen begint *[TM XXXX.X hr]* te knipperen en op het LCD-scherm verschijnt *"CLEAR"*.
3. Druk op *"UP"* of *"DOWN"*. Het LCD-beeldscherm duidt *"CLEAR OK"* aan en de optekening van de totale teller wordt gewist, zodat de waarde op 0.0 hr gezet wordt.
4. Druk op *"MENU"*, om de resetfunctie te bevestigen.
5. Druk op de knop *"STAND/STANDBY"*, om terug te gaan naar het stand-by-beeldscherm, of anders zal het apparaat 5 seconden later automatisch terugkeren naar het stand-by-beeldscherm.

2. Instellen van de therapiedruk

1. Druk op de knop *"MENU"* om het menu *[P XX.XcmH₂O]* te selecteren, terwijl u zich in het stand-by-beeldscherm bevindt.
2. Houd de knop *"UP"* en *"DOWN"* ingedrukt en druk gelijktijdig een seconde lang de knop *"MENU"* in. Intussen moet het LCD-beeldscherm *[PXX.XcmH₂O] beginnen knipperen,* zodat u de therapiedruk kunt instellen van 4 tot 20 cm H_2O.
3. Druk op de knop *"UP"* (omhoog) of *"DOWN"* (omlaag) om de drukinstelling te verhogen of te verlagen: De verhoging of de verlaging van de drukinstelling bedraagt 0,5 cm H_2O.
4. Na het selecteren van de voorgeschreven druk, drukt u op de knop *"MENU"* ter bevestiging.
5. Druk op de knop *"STAND/STANDBY"*, om terug te gaan naar het stand-by-beeldscherm, of anders zal het apparaat 5 seconden later automatisch terugkeren naar het standby-beeldscherm.

OPGELET- Als de behandelingsteller gewist wordt, wordt gelijktijdig ook de totale teller gewist en omgekeerd.

OPGELET- Deze bijkomende aanwijzing voor "Totale teller" en "Therapiedruk" wordt afzonderlijk gegeven omdat ze betrekking heeft op het gebruik door verhuring en op accidentele verkeerde instellingen door derden. Wij verzoeken u om deze pagina uit het handboek te verwijderen voor u het product aan de eindgebruiker levert.



4.2 Getting Started – First time use.

For first-time use, follow the steps below:

1. Make sure that your physician or care provider has initialized and configured the appropriate treatment values into the unit.
2. Make sure that your package contains a face or nasal mask with headgear. If not, your physician or care provider can recommend the type of mask and headgear you must obtain
3. Attach tubing and mask (see Setup section).
4. Attach power cord to the unit and an electrical outlet (see Setup section). Unit will power-on automatically.
5. Use the ***“MENU”*** button to set the Current Time, Ramp Up Time, Ramp Starting Pressure, and Altitude Compensation (see ***“MENU”*** Button Section for description of these options). Note that these values may have been already set by your physician or care provider.
6. Press the ***“START/STANDBY”*** button – Airflow to the mask will begin.
7. You can now place the Headgear and Mask over your head and face and begin treatment.

4.3 Menu Button - Option Descriptions

The following items describe the options presented to you after you press the ***“MENU”*** button on the control panel.

(1) Ramp Time (Ramp XX MIN)

The Ramp Time feature on this unit allows the patient to fall sleep at a lower, more comfortable pressure, after which the unit will gradually ramp up to the appropriate therapy pressure. The first option of the ***“MENU”*** button is the Ramp Time, which is the time (in minutes) it will take for the unit to “ramp” up to the appropriate therapy pressure. Press the ***“UP”*** or ***"DOWN"*** buttons to set the preferred ramp time and press ***“MENU”*** for confirmation. There are ten timing options; 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 and 45 minutes.

(2) Ramp Starting Pressure (Ramp P XX.X)

Press ***"MENU"*** button to select ***[Ramp P XX.X]*** menu, press ***"UP"*** or ***"DOWN"*** button to set the preferred ramp starting pressure and press ***"MENU"*** for confirmation. The ramp starting pressure can be changed from 3 cmH_2O to “Therapy Pressure – 1” cmH_2O. For example, if your therapy pressure is 10 cmH_2O, the maximum ramp starting pressure you can select is 9 cmH_2O.

(3) Therapy pressure (P XX.XcmH₂O.)

The third option of the ***“MENU”*** button is the Therapy pressure displayed in units of cmH_2O.

The Therapy pressure option should only be set by the equipment provider, a respiratory therapist or a physician.

⚠ **NOTE: The Therapy Pressure value itself should only be <u>prescribed</u> by a physician.**

(4) Altitude Compensation (Alt XXX)

The fourth option of the ***"MENU"*** button is the Altitude Compensation option, used to adjust pressure in the mask based on the altitude relative to sea level. Press the ***"UP"*** or ***"DOWN"*** buttons to select from eight options (1 to 8) that correspond to a range of altitudes listed in the table below. The level should be set relative to your elevation above sea level. Once the preferred option has been selected, press the ***"MENU"*** button to confirm.

NOTE: Users can operate XT-I at wide range of altitude within 0~8000 ft (limit to 5000 ft if the pressure is set at 18.5-20 cmH_2O). The altitude function provides a method of accuracy pressure output at high altitude. Users must follow the below table to select correct altitude setting depending on your elevation above sea level, the device will automatically regulate airflow output to achieve targeted pressure at high altitude. Otherwise, wrong altitude setting will cause inaccuracy pressure output.
There are eight altitude compensation levels. The level should be set depending on your elevation above sea level. Below table is the comparison of altitude setting and altitude.

Altitude Setting	Altitude (Imperial)	Altitude (Metric)
1	0 ~ 1000 ft	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 ft	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 ft	610 m ~914m
4	3001 ~ 4000 ft	915 m ~1219m
5	4001 ~ 5000 ft	1220 m ~1524m
6	5001 ~ 6000 ft	1525 m ~1829m
7	6001 ~ 7000 ft	1830 m ~2134m
8	7001 ~ 8000 ft	2135 m ~2438m

NOTE – User can operate XT-I at wide range of altitude within 0~8000 ft (limit to 5000 ft if the pressure is set at 18.5-20 cmH_2O). The Altitude Compensation setting accurately adjusts the pressure in the mask based on the current altitude relative to sea level. If you do not set this option appropriately, the pressure in the mask will be inaccurate. It is recommended that you do not operate the unit at altitudes higher than 5000 feet above sea level when using therapy pressures from 18.5 to 20 cmH_2O. It is also recommended that you do not operate the unit at altitudes higher than 8000 feet above sea level when using therapy levels from 4 to 18 cmH_2O.

CPAP Modell Nr.: XT-1
Zusatzhinweise für ärztliches Personal
(Nich an Patienten verteilen)

(1) Löschung des Gersamtzählers

Wenn sich das CPAP im STANDBY-Modus befindet, drücken Sie ***"MENU"*** zur Auswahl von ***[TM XXXX.X hr],*** halten Sie die Knöpfe ***"UP"*** und ***"DOWN"*** gedrückt**, und** drücken Sie gleichzeitig eine Sekunde lang den Knopf "MENU". Das CPAP zeigt am Bedienerfeld mit einem Aufleuchten die bis dahin gültige Messung, und gleichzeitig erscheint das Signal "CLEAR". Drücken Sie jetzt "UP" oder "DOWN", um die Messung neu einzustellen, und danach zeigt das CPAP "CLEAR OK", und als Wert der Messung erscheint 0.0hr. Drücken Sie schließlich **"MENU",** um diese Funktion zu beenden. Durch Drücken des Knopfes ***"START/STANDBY"*** gelangen Sie zum Standby-Modus; andernfalls stellt sich das Gerät automatisch auf Standby, wenn in den 5 folgenden Sekunden keine Bedienung erfolgt.

(2) Drucktherapie

Wenn sich das CPAP im STANDBY-Modus befindet, drücken Sie ***"MENU"***, um ***[P XX.X cmH₂O]*** auszuwählen, halten Sie die Knöpfe ***"UP"*** und ***"DOWN"*** gedrückt, und drücken Sie gleichzeitig eine Sekunde lang den Knopf "MENU". Die LCD-Anzeige blinkt ***[P XX.X cmH₂O]*** und ermöglicht so die Justierung der Drucktherapie zwischen 4 und 20 cmH_2O durch Verwendung der Knöpfe ***"UP"*** und "DOWN". Das Intervall zwischen den einzelnen Einstellungen beträgt 0,5 cmH_2O. Nach Auswahl des geeigneten Drucks, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung.

WICHTIG: Die detaillierten Anweisungen für das "Löschen des Gersamtzählers" und "Die Drucktherapie" sind separat aufgeführt, um eine fehlerhafte Einstellung durch nicht qualifiziertes Personal zu verhindern. Bitte entfernen Sie dieses Blatt aus dem Handbuch, bevor Sie dieses Gerät an den Endverbraucher liefern.

(5) Total Meter (TM XXXX.X)

The fifth ***"MENU"*** item is the Total Meter which displays the total number of hours that the device has been "On" and delivering airflow. In other words, it is the time the ***"START/STANDBY"*** button was pressed to begin airflow to the time the ***"START/STANDBY"*** button was pressed again to stop airflow. This meter should only be re-set by the equipment provider, a respiratory therapist or by a physician.

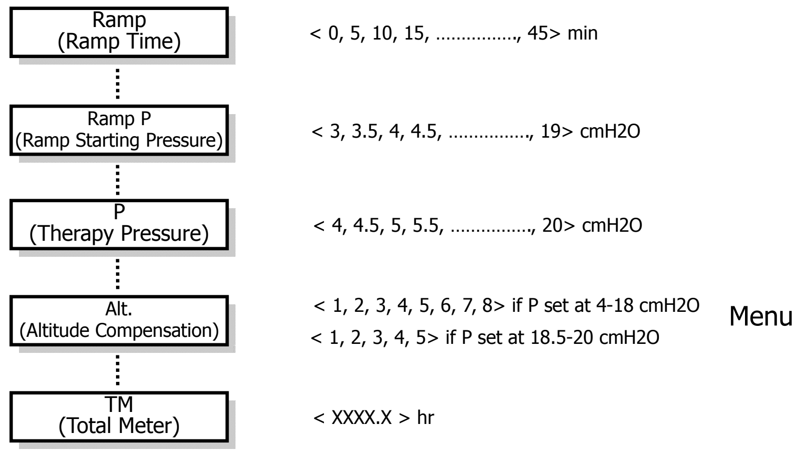
(6) Turn off the Device

Remove the power cord from the electrical outlet, and disconnect power cord from the power socket on the back of device.

⚠ **NOTE:** Once the setting is confirmed, press *"MENU"* button. Otherwise, the device will automatically go back to standby without saving the modification if no action is taken in 5 seconds.

4.4 Flowchart of Menu settings

Enter the user's menu mode by pressing the "***MENU***" button.



In each setting, when the preferred value has been selected, press ***"MENU"*** for confirmation and press ***"MENU"*** again to enter next selection.

⚠ **NOTE:** For physicians, please refer to a separated "Physician's Additional Instruction" page.

5. Adding a Humidifier



XT-I CPAP device can be used with XT Heated Humidifier which is available from the home care provider. The heated humidifier may reduce nasal dryness and irritation by providing adequate moisture and heat to the airflow. Please refer to the XT heated humidifier instruction manual for complete setup information.

⚠ **NOTE:** When XT-I CPAP device is used with the heated humidifier, its power supply is from the power socket outlet of the heated humidifier. DO NOT connect the power cord to CPAP device and plug into main electrical outlet.

6. Cleaning & Maintenance

6.1 Cleaning the Main Unit

The main unit should be cleaned regularly (at least every 30 days). To clean the unit, wipe it down with a damp cloth using a mild detergent. When selecting a cleaning agent, take precautions to choose one that is not chemically abrasive to the surface of the plastic case. All parts should be air-dried thoroughly before use. During storage, the unit should be kept in a dust-free location.

⚠ **WARNING:** Don’t try to open this device. Repairs and internal servicing should only performed by an authorized service agent. Don’t drop any subject into the air tube or air outlet.

6.2 Tubing and Mask

The tubing and mask should be checked and cleaned daily. Please refer to the cleaning instruction packaged with the accessories.

1. Disconnect the air tubing from the air outlet of the device.
2. Remove the air tubing and headgear straps from the nasal mask.
3. Use a mild detergent and prepare the detergent according to manufacturer's recommendations. Tubing and mask can be washed and rinsed in warm water.
4. Rinse thoroughly and make sure they are completely dry before next use.
5. All items of the mask and air tubing are subject to normal wear and tear and may eventually be replaced. Replace the mask and the air tubing if they are damaged.

⚠ **CAUTION:** Do not use blench, chlorine-, alcohol-, or aromatic-based (including all scented oils), moisturizing or antibacterial soaps to clean the cushion, mask, air tubing. These solutions may cause hardening and reduce the life

CPAP Modèle No.: XT-1
Instructions supplémentaires pour le personnel médical
(NE PAS distribuer aux patients)

(1) Thérapie de Pression

Lorsque le CPAP est en mode STANDBY, appuyez sur "MENU" pour sélectionner *[P XX.X cmH20]* tenez enfoncées les touches *"UP"* et *"DOWN"*, simultanément appuyez sur la touche *"MENU"* pendant une seconde. L'écran LCD *[P XX.X* cmH_2O*]* doit commencer à clignoter, pour pouvoir régler la pression thérapeutique entre 4 et 20 cmH_2O en utilisant les touches *"UP"* et *"DOWN"*. L'intervalle entre chaque réglage est de 0,5 cmH_2O. Après avoir sélectionné la pression souhaitée, appuyez sur *"MENU"* pour confirmer.

REMARQUE : Les instructions détaillées pour l'"Effacement du Système de mesure total " et "La Thérapie de Pression" sont fournies à part pour éviter tout mauvais réglage réalisé par des personnes sans les connaissances suffisantes. Veuillez déchirer cette feuille du manuel avant de distribuer cet appareil à l'utilisateur final.

Veuillez couper cette page du manuel avant de livrer ce produit à l'utilisateur final.

(2) Effacer le Système de mesure total

Lorsque le CPAP est en mode STANDBY, appuyez sur ***"MENU"***pour sélectionner ***[TM XXXX.Xhr],*** tenez enfoncées les touches ***"UP"*** et ***"DOWN",*** simultanément appuyez sur la touche ***"MENU"*** pendant une seconde. Le CPAP contrôlera à l'écran avec un clignotement la mesure correspondante jusqu'au moment actuel et affichera en même temps le signal de "CLEAR" [Effacer]. Appuyez alors sur ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour régler la mesure; le CPAP affiche ensuite "CLEAR OK" ***[Effacement OK]*** et la valeur de la mesure affichée sera 0.0hr. Appuyez enfin sur la touche **"MENU"** pour terminer avec cette fonction. Appuyez sur la touche ***"START/STANDBY"*** pour passer en mode pause ; dans le cas contraire, l'appareil passera automatiquement en mode pause si vous ne réalisez aucune action dans les 5 secondes suivantes.



of the product.

CAUTION: Do not wash or dry the mask or air tubing at a temperature above 70°C (160°F)

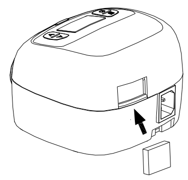
WARNING: Do not use any cleaner containing fragrance or conditioners as they will leave a residue.

WARNING: The mask must not be re-used by another person. This is to avoid the risk of cross-infection.

6.3 Air Filter

The air filter should be cleaned at least once every two weeks or more often if this device is operated in a dusty environment and replaced with a new one every six months.

CAUTION: Dirty air filter may cause high operating temperatures that affect device performance. Ensure the air
filter is cleaned and fitted at all times.



1. Remove the dirty filter from the enclosure on the rear of the device.
2. Wash the filter in warm water with a mild detergent, and rinse with water. Allow the filter to air dry completely before reinstalling. **DO NOT** use a filter that is not completely dry. If the filter is torn, replace it.
3. Reinstall the filter.

NOTE: Please follow national requirements to dispose the unit properly.

7. Troubleshooting

The table below lists troubleshooting solutions for the problems that may happen. If the problem persists, contact your equipment provider service agent.

Problem	Possible Causes	Solutions
No display	1. The power cord is not connected to the power socket. 2. LCD failure or controlled PCB failure.	1. Ensure the power cord is connected. 2. Contact your equipment provider for repair.
Display code incorrect	LCD failure or controlled PCB failure.	Contact your equipment provider for repair.
Illuminant under LCD is not on	LED failure	Contact your equipment provider for repair.
Buttons disable	Button failure	Contact your equipment provider for repair.
Air delivered is slow	1. During ramp time. 2. Filter is too dirty. 3. Flow generator failure.	1. Check the ramp time setting 2. Change or clean the filter regularly. 3. Contact your equipment provider for repair.

Error / Warning Messages show in LCD.

Message type	Definition	Message in LCD
Error: Primary function can't execute.	Error for abnormal system settings	Error 001
	Error for flow generator failure	Error 002
Warning:	Out of system memory	Warn 001
	System memory is nearly full	Warn 002

NOTE: When the warning message appears, contact your physician or equipment provider to download the memory data and reset the meter.

CPAP Modelo No.: XT-1
Instruções adicionais para pessoal médico
(NÃO distribuir aos pacientes)

(1) Terapia de Pressão

Quando o CPAP está em modo STANDBY, pressionar ***"MENU"*** para seleccionar ***[P XX.X cmH₂O]***, sujeitar os botões ***"UP"*** e ***"DOWN"***, simultaneamente pressionar o botão de ***"MENU"*** durante um segundo. O ecrã LCD ficará intermitente ***[P XX.X cmH₂O]*** permitindo ajustar a terapia de pressão entre 4 e 20 cm de H_2O utilizando os botões ***"UP"*** e ***"DOWN"***. O intervalo entre cada ajuste é de 0.5 cmH_2O. Depois de seleccionar a pressão idónea, pressionar "MENU" para confirmar.

NOTA: As instruções detalhadas para o "Apagamento do Medidor Total" e "A Terapia de Pressão" estão separadas para evitar um mau ajuste de pessoal sem conhecimentos. Por favor arranque esta folha do manual antes de distribuir este aparelho ao usuário final.

(2) Apagar o Medidor Total

Quando o CPAP está em modo STANDBY, pressionar ***"MENU"*** para seleccionar ***[TM XXXX.X hr],*** sujeitar os botões ***"UP"*** *e* ***"DOWN",*** simultaneamente pressionar o botão de ***"MENU"*** durante um segundo. O CPAP monitorizará no painel com um lampejo a medida correspondente até esse momento e mostrará ao mesmo tempo o sinal de ***"CLEAR".*** Então, pressione "UP" ou ***"DOWN"*** para reajustar a medida e posteriormente o CPAP mostrará ***"CLEAR OK"*** e o valor da medida que aparece será de 0.0hr. Finalmente pressione **"MENU"** para terminar com esta função. Pressionando o botão ***"START/STANDBY"*** irá a modo standby; caso contrário o aparelho ira automaticamente a modo standby se não se procede a executar nenhuma acção nos 5 segundos posteriores.

8. Technical Specifications

Item		Specifications
Mode of Operation		Continuous
Pressure Range		4 –20 cmH$_2$O (adjustable in 0.5 cmH$_2$O increment)
Ramp Time		0 – 45 minutes (adjustable in 5-minute increment)
Ramp Starting Pressure		3 to therapy pressure
Altitude Compensation (Manual setting)		Level 1~8 for 0 ~ 8000 ft when the pressure set at 4-18 cmH$_2$O. Level 1~5 for 0 ~ 5000 ft when the pressure set at 18.5-20 cmH$_2$O
Dimensions (W x D x H)		14.5 x 13.0 x 10.0 cm or 5.7” x 5.1” x 3.9”
Weight		Approximately 800 g or 1.76 lb
Sound Level		30 dBA at 10 cmH$_2$O, 1 meter distance
Power Input		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Environment	Temperature	Operating: +5° C to +35° C (+41° F to +95° F) Storage: -15º C to +50º C (+5° F to +122° F) Shipping: -15º C to +70º C (+5° F to +158° F)
	Humidity	Operating: 15%RH to 95%RH non-condensing Storage: 10%RH to 90%RH non-condensing Shipping: 10%RH to 90%RH non-condensing
Air Tubing		Flexible plastic, 1.8m (approx.)
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Classification:		Class I Type BF, Applied Parts Nasal Mask Not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture IPX0: Enclosed equipment without protection against ingress of water Continuous operation.

Note: The manufacturer reserves the right to modify the specification without notice.

Symbols



Manufacturer

EC | REP

Authorised representative in the European community



BF symbol, which indicated this product is according to the degree of protecting against
electric shock for type BF equipment.



Consult operating instructions



Grounding terminal



Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE):
This product should be handed over to an applicable collection point for the recycling of electrical and electronic equipment. For more detailed information about the recycling of this product, please contact your local city office, household waste disposal service or the retail store where you purchased this product.

9. NOTE, CAUTION, AND WARNING STATEMENTS

NOTE: Indicate information that you should pay special attention to.

CAUTION: Indicate correct operating or maintenance procedures in order to prevent damage to or destruction of the equipment or other property.

WARNING: Calls attention to a potential danger that requires correct procedures or practices in order to prevent personal injury.

CPAP Modelo No.: XT-1

Instrucciones adicionales para personal médico (NO distribuir a los pacientes)

(1) Terapia de Presión

1. Cuando el CPAP está en modo STANDBY, presionar "MENU" para seleccionar **[P XX.X cmH$_2$O].**
2. Sujetar los botones "UP" y "DOWN", simultáneamente presionar el botón de "MENU" durante un segundo. La pantalla LCD parpadeará **[P XX.X cmH$_2$O]** permitiendo ajustar la terapia de presión entre 4 y 20 cm de H_2O utilizando los botones ***"UP"*** y ***"DOWN"***.
3. El intervalo entre cada ajuste es de 0.5 cmH$_2$O.
4. Después de seleccionar la presión idónea, presionar ***"MENU"*** para confirmar.
5. Presionando el botón ***"START/STANDBY"*** irá a modo standby; de lo contrario, el aparato ira automáticamente a modo standby si no se procede a ejecutar ninguna acción en los 5 segundos posteriores.

⚠ **Nota:** Las instrucciones detalladas para el "Borrado del Medidor Total" y "La Terapia de Presión" están separadas para evitar un mal ajuste de personal sin conocimientos. Por favor arranque esta hoja del manual antes de distribuir este aparato al usuario final.

(2) Borrar el Medidor Total

1. Cuando el CPAP está en modo STANDBY, presionar ***"MENU"*** para seleccionar ***[TM XXXX.X hr].***
2. Sujetar los botones ***"UP"*** y ***"DOWN"***, simultáneamente presionar el botón de ***"MENU"*** durante un segundo. El CPAP monitorizará en el panel con un destello la medida correspondiente hasta ese momento y mostrará al mismo tiempo la señal de "CLEAR".
3. Entonces, presiones ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para reajustar la medida y posteriormente el CPAP mostrará "CLEAR OK" y el valor de la medida que aparece será de 0.0hr.
4. Finalmente presione ***"MENU"*** para terminar con esta función.
5. Presionando el botón ***"START/STANDBY"*** irá a modo standby; de lo contrario, el aparato ira automáticamente a modo standby si no se procede a ejecutar ninguna acción en los 5 segundos posteriores.

Appexdix A: EMC Information

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Emissions:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network.
Voltage fluctuations / Flicker emissions IEC61000-3-3	Complies	

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:
This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	±2kV for power supply line ±1kV for input/out line	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment
Surge IEC61000-4-5	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	±1kV for differential mode ±2kV for common mode	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5 % UT(>95 % dip in UT)for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT)for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT)for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT)for 5 sec	<5 % UT(>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT(60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT(30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT(>95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of atypical commercial or hospital environment. If the user of this device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level			

Guidance and Manufacturer's Declaration- Electromagnetic Immunity:

This device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of this device should make sure it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC60601 test level	Compliance	Electromagnetic Environment-Guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of this device, including cables, than there commended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz to 80 MHz outside ISM bands[a]	3Vrms	Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150kHz to 80MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5G MHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).[b] Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [c], should be less than the compliance level in each frequency range[d]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

CPAP Model No.: XT-1
Additional Instructions for Physicians and Technicians
(Please remove and DO NOT distribute this section to patients)

(1) To Set the Therapy Pressure (Option P)

1. Make sure that the unit is in "Standby" mode.
2. Press the ***"MENU"*** button until you arrive at the Therapy Pressure screen..
3. Hold down the ***"UP"*** and ***"DOWN"*** buttons and then simultaneously press the ***"MENU"*** button for one second. The numbers next to the "cmH_2O" label will begin to flash.
4. Press the ***"UP"*** or ***"DOWN"*** buttons to increase or decrease the pressure setting. You can increment or decrement the pressure settings by 0.5 cmH_2O intervals. You can adjust the Therapy Pressure from 4 to 20 cmH_2O.
5. After selecting the appropriate pressure, press the ***"MENU"*** button to confirm.
6. Press the ***"START/STANDBY"*** button to return to "Standby" mode or leave the device alone for 5 seconds and wait until the unit automatically returns to "Standby" mode.

(2) To Re-set the Compliance Meter & Total Meter

1. Press ***"MENU"*** to select ***[TM XXXX.X hr]*** menu while in the standby screen.
2. Hold the ***"UP"*** and ***"DOWN"*** button, and then simultaneously press the ***"MENU"*** button for one second. Meanwhile, ***[TM XXXX.X hr]*** will start blinking and ***"CLEAR "*** will show on the LCD display.
3. Press ***"UP"*** or ***"DOWN"***. The LCD screen will show ***"CLEAR OK"*** and the total meter record will be erased so the value becomes 0.0 hr.
4. Press ***"MENU"*** to confirm the reset function.
5. Press ***"START/STANDBY"*** button to go back to standby screen or leave the device to automatically go back to standby screen 5 seconds later.

⚠ **NOTE –** Detailed instruction for **"Total Time Meter"** and **"Therapy Pressure"** is separated because of concerns with renting service management and accidental wrong setting by others. Please tear off this page from manual before delivering this product to end-user.

⚠ **NOTE –** This page of instruction is separate from the rest of the manual because of concerns with unauthorized data manipulation and accidental misconfiguration. Please remove this page from the manual before Delivering this product to the end-user.

Potenza massima di trasmissione indicata per il trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**Da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza massima di emissione non viene indicata nell'elenco, la distanza di separazione *d* consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massima del trasmettitore in Watt (W) in base al fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

Nota 2: Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz;13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

b) The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c) c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

d) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and this device

This device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of this device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and this device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance *d* in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

ADVERTENCIAS IMPORTANTES DE SEGURIDAD

CONSERVAR ESTAS INSTRUCCIONES

LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

ADVERTENCIA –

1. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO COMO SISTEMA DE RESPIRACIÓN ARTIFICIAL. Puede dejar de funcionar debido a cortes de energía pero no pone en peligro la vida del paciente.
2. Si se usa oxígeno con el dispositivo, el flujo de oxígeno deberá desactivarse cuando el dispositivo no se encuentre en uso.
   Explicación de la advertencia: Si el dispositivo no se encuentra en uso y el flujo de oxígeno se mantiene, el oxígeno suministrado a través de los tubos podría acumularse en el interior de la carcasa del dispositivo y generar un riesgo de incendio.
3. El oxígeno fomenta la combustión. **No use** oxígeno mientras fuma o en presencia de llamas expuestas.
4. Asegúrese siempre de que el dispositivo se encuentre generando un flujo de aire antes de poner en marcha la fuente de oxígeno. Desactive siempre la fuente de oxígeno antes de detener el flujo de aire procedente del dispositivo.
5. **No deberá** utilizarse en las proximidades de una mezcla anestésica inflamable que combine oxígeno o aire con óxido nitroso.
6. El flujo de aire de respiración generado por este dispositivo podría alcanzar una temperatura superior en 7º C a la temperatura ambiente. **NO DEBERÁ** utilizarse este dispositivo si la temperatura ambiente fuera superior a 35° para evitar que la temperatura del flujo de aire supere los 40° C, lo que podría ocasionarle una irritación de las vías respiratorias.
7. Si se sobrecalienta el aparato, deja de funcionar, apareciendo en pantalla "**Error 002**". Una vez refrigerado a la temperatura adecuada, puede volver a ponerse en marcha el aparato.
8. Sólo se podrá utilizar esta máquina con las máscaras (y conectores) recomendadas por el fabricante, por su médico o por su terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar una máscara hasta que la máquina CPAP esté encendida y en funcionamiento correcto. Los orificios de ventilación vinculados a la máscara no deberán estar nunca bloqueados para permitir la exhalación respiratoria correcta. Si el orificio de ventilación se obstruye, la máquina CPAP se detendrá y la pantalla mostrará el mensaje "**Error 002**", una vez que se haya enfriado, desconecte el cable de alimentación y vuelva a conectarlo para restablecer la máquina.
9. Con un abaja presión de la CPAP, podría quedar algo del gas exhalado en la máscara y volver éste a ser inhalado.

			devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza. Si possono verificare interferenze nei pressi di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza maggiore.
NOTE 2 Queste regole non vengono applicate in tutte le situazioni. Sulla propagazione elettromagnetica influisce l'assorbimento e la riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le bande ISM (industriale, scientifica e medica) tra 150 kHz e 80 MHz vanno da 6.765 MHz a 6.795 MHz; da 13,553MHz a 13,567MHz da 26.957 MHz a 27.283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.
b) I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono stati studiati per diminuire la possibilità che i dispositivi di comunicazione mobili/portatili possano generare delle interferenze se vengono portati inavvertitamente in zone dove sono presenti dei pazienti. Per questo motivo viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3 nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.
c) Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali le stazioni fisse di radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo eccede il livello di conformità RF applicabile illustrato in precedenza, il dispositivo dovrà essere sottoposto a osservazione per verificarne il funzionamento normale. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, ad esempio la modifica dell'orientamento o lo spostamento del dispositivo.
d) Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo:

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le interferenze RF. Il cliente o l'utente di questo dispositivo può contribuire a impedire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi (trasmettitori) di comunicazione RF portatili e mobili e questo dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di trasmissione del dispositivo di comunicazione.

			gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico della (50/60Hz) Frequenza di alimentazione IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza dell'alimentazione devono essere pari ai livelli caratteristici di una sede tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero comune.
NOTE: U_t rappresenta la tensione dell'alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica
Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Livello del Test IEC60601	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ICM s[a]	3Vrms	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza inferiore, per qualsiasi parte di questo dispositivo, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata *d* = 1,2√P da 150kHz a 80MHz *d* = 1,2√P da 150kHz a 80MHz *d* = 2,3√P da 80MHz a 2,5G MHz Dove P rappresenta l'indice di potenza di trasmissione massimo del trasmettitore in Watt (W), in base al fabbricante del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione consigliata in metri (m)[b].
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5 GHz	3V/m	Le intensità di campo di trasmettitori RF fissi, in base a una ricerca sull'elettromagnetismo[c],

ATENCIÓN –

1. Asegúrese de que el entorno situado alrededor de la máquina se encuentre seco y limpio. El polvo y las partículas extrañas podrían afectar al tratamiento. Mantenga despejada la toma de entrada de aire situada en la parte posterior de la máquina para evitar que el dispositivo se sobrecaliente y pueda resultar dañado. No coloque la máquina cerca de una fuente de aire caliente o frío. Los entornos extremadamente fríos o cálidos podrían ser perjudiciales para las vías respiratorias del usuario.
2. Si existe alguna posibilidad de interferencia electromagnética procedente de un teléfono móvil, aumente la distancia entre los dispositivos o apague el teléfono móvil.
3. No conecte el dispositivo a un ordenador personal para descargar datos durante el tratamiento. Ello podría provocar un error en el sistema de la máquina CPAP.

PELIGRO – Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufar siempre este aparato inmediatamente después del uso.
2. No lo utilice durante el baño.
3. No colocar o almacenar el aparato donde pueda caer al suelo o ser lanzado a un lavabo o fregadero.
4. No colocarlo en el agua ni dejarlo caer al agua u otro líquido.
5. No tratar de coger un producto que haya caído al agua. Desenchufar inmediatamente.

ADVERTENCIA – Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, fuego o daños personales:

1. No dejar nunca desatendido este producto cuando esté conectado.
2. Vigilar de cerca este producto cuando sea utilizado por o cerca de niños o discapacitados.
3. Utilizar este producto únicamente para su uso específico tal y como se describe en este manual y no utilizar accesorios no recomendados por el fabricante.
4. No hacer funcionar nunca este producto si tiene un enchufe o cable estropeados, si no funciona correctamente, si se ha caído o estropeado o si ha sido introducido en agua. Enviar el producto a un centro de servicio para su examen y reparación.
5. Mantener el cable alejado de superficies calientes.
6. No bloquear las entradas de aire de este producto ni colocarlo en una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde sus aberturas puedan quedar bloqueadas. Mantener la entrada de aire libre de hebras, pelos u otras partículas similares.
7. Nunca meta o deje caer ningún objeto en los orificios del aparato.
8. Siga la normativa nacional para deshacerse de la unidad.
9. Para presiones terapéuticas de 4 - 18 cmH_2O, es posible utilizar la compensación de presión predeterminada a una altura de hasta 8000 pies sobre el nivel del mar; para presiones terapéuticas de 18,5-20 cmH_2O, es posible utilizar la compensación de presión predeterminada a una altura de hasta 5000 pies sobre el nivel del mar;.

1. Introducción

Este manual debe ser utilizado para el montaje inicial del sistema y guardado para futuras consultas.

1.1 Información General

La Apnea Obstructiva del Sueño (AOS) es un episodio en el que la obstrucción repetitiva e intermitente del tracto respiratorio superior provoca el cese completo (apnea) o parcial (hipo apnea) de la respiración durante el sueño. El síndrome varía en función del grado de relajación de la lengua y del músculo tensor del velo del paladar.

El tratamiento más común de la AOS es la Presión Positiva Continua de las Vías Respiratorias (CPAP). Los dispositivos CPAP suministran una presión de aire constante a las vías respiratorias superiores a través de una mascarilla nasal. Esta presión constante de aire puede mantener sus vías respiratorias abiertas durante el sueño, evitando de este modo la AOS.

Este aparato es un dispositivo de presión positiva continua de las vías respiratorias controlado por micro-procesador. Se compone de pantalla LCD iluminada que funciona por menú, suministro eléctrico universal y tiempo de rampa ajustable. El tiempo de rampa ajustable y el funcionamiento ultra silencioso le aseguran quedarse cómodamente dormido mientras que la presión del aire se dirige suavemente hasta el nivel de tratamiento. El registro de tiempo de uso recoge el tiempo total de funcionamiento para referencia del médico.

El sistema ha sido sometido a prueba y autorizado por las siguientes normas:

0197

EN 60601-1

EN 60601-1-2

EN 55011 Class B

IEC 61000-4-2

IEC 61000-4-3

IEC 61000-4-4

IEC 61000-4-5

IEC 61000-4-6

IEC 61000-4-8

IEC 61000-4-11

EN 61000-3-2 Class A

EN 61000-3-3

EMC - Declaración de Advertencia

Este aparato ha sido testado y cumple con los límites de aparatos médicos del IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están diseñados para aportar una protección razonable contra interferencias perjudiciales de una típica instalación médica. Este dispositivo genera, utiliza y puede difundir energía de frecuencia y, si no se instalada y se utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede generar pequeñas interferencias a otros aparatos que estén cerca. Sin embargo, no hay garantía que la interferencia no ocurra en una determinada instalación. Si este

Appendice A: Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica

Guida e dichiarazione del fabbricante - Emissioni elettromagnetiche

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Guida
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, compresi quelli destinati all'uso domestico e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a basso voltaggio pubblica.
Fluttuazioni della tensione/ Emissioni di sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di questo dispositivo si deve assicurare che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di Immunità	Test IEC60601	Conformità	Livello elettromagnetico Guida Ambiente
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±6kV ±8kV aria	Contatto ±6kV ±8kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico rapido /raffica IEC61000-4-4	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	±2 kV per linea di alimentazione ±1 kV per linea di entrata/uscita	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensi IEC61000-4-5	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	±1 kV per modalità ±2kV per modalità comune	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi e variazioni di tensione linee di entrata di alimentazione IEC61000-4-11	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	<5 % di U_T (>95 % di caduta in UT) per 0,5 interruzioni 40 % di U_T (60 % di in UT) per 5 cicli 70 % di U_T (30 % di caduta in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di caduta in UT) per 5 sec.	La qualità della potenza della rete dovrà essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di questo dispositivo ha bisogno di un utilizzo continuo durante le interruzioni dell'alimentazione, è consigliabile che il dispositivo venga alimentato tramite un

EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Fabbricante

Il simbolo BF indica che questo prodotto risponde al grado di protezione contro le scosse elettriche per le attrezzature del tipo BF.

Consulta le istruzioni per l´uso

Terminale di terra

Riciclaggio dell'Attrezzatura Elettrica ed Elettronica (WEEE)

Questo prodotto deve essere consegnato in un centro di raccolta specifico per il riciclo delle attrezzature elettriche ed elettroniche. Per maggiori informazioni sul riciclo, contattare gli enti della propria città, il prorio servizio di raccolta rifiuti urbani oppure il negozio dove è stato acquistato il prodotto.

9. NOTE, AVVERTENZE E PRECAUZIONI

NOTA: Indica un'informazione a cui occorre prestare un'attenzione particolare.

ATTENZIONE: Indica i procedimenti per il funzionamento corretto o i procedimenti di manutenzione per prevenire i danni o la distruzione dell'attrezzatura o di altri beni.

AVVISO: Ci esorta a fare attenzione circa un pericolo potenziale che richiede dei procedimenti o delle azioni corrette per evitare danni personali.

aparato causa interferencias perjudiciales a otros aparatos, podrán ser determinados apagando o encendiendo el equipo, se anima al usuario a corregir la interferencia con una o varias de las siguientes medidas:

- Recolocar y reorientar el aparato receptor.
- Aumentar la distancia entre aparato a aparato.
- Conectar el aparato a una toma distinta del resto de los aparatos.
- Consulte con su fabricante o su servicio técnico correspondiente para obtener más ayuda.

El sistema ha sido sometido a prueba y autorizado por las siguientes normas: **FDA**

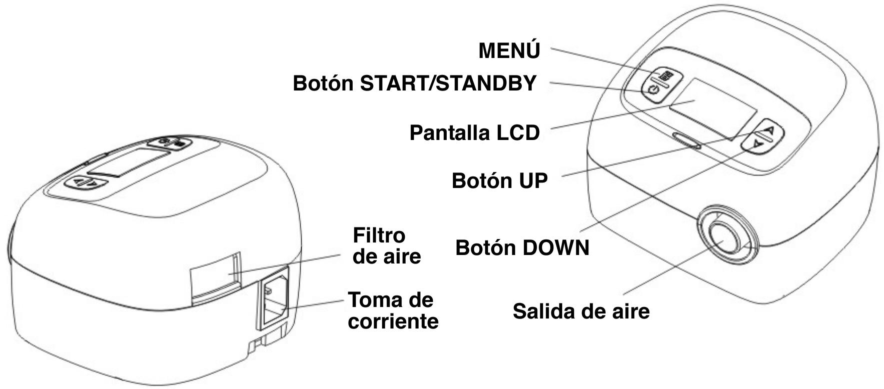
1.2 Uso previsto

Este aparato está destinado a suministrar una presión positiva continua a las vía respiratorias (CPAP) para el tratamiento de la Apnea Obstructiva del Sueño en adultos (AOS).

2. Descripción del producto

Componentes:

1. Dispositivo principal CPAP
2. Cable eléctrico extraíble
3. Manual de instrucciones
4. Tubo de aire flexible de 1,8 m de longitud
5. Máscara nasal o facial y correas de ajuste (Utilizar siempre mascarillas CE certificadas y autorizadas de 510(k) para CPAP)
6. Bolsa de transporte (opcional)

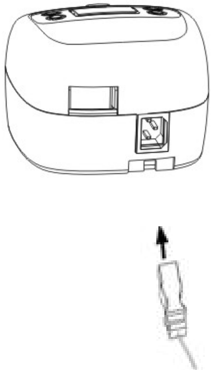


3. Instalación

3.1 Desembalaje

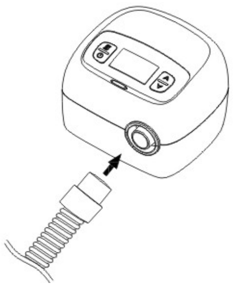
Para proteger el contenido del envase, el dispositivo CPAP y sus accesorios, vienen embalados en una caja rellena de espuma (no daña el medio ambiente). Desempaquetar y extraer el sistema CPAP y los accesorios y comprobar su estado por si se hubieran producido daños durante el transporte. En caso afirmativo, contacte inmediatamente con su proveedor.

3.2 Montaje

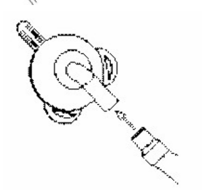


1) Conectar el cable eléctrico al dispositivo CPAP y conectarlo a la corriente eléctrica.
Una vez que el cable eléctrico está conectado a la toma eléctrica, el dispositivo está listo en la posición de funcionamiento. (En la pantalla aparece "STANDBY")

NOTA: El enchufe también sirve para desconectar el aparato.



2) Introducir el tubo de aire firmemente en la toma de aire del dispositivo CPAP.



3) Conectar la mascarilla nasal al otro extremo del tubo de aire. Colocar la máscara y el arnés, de acuerdo con el manual de instrucciones de la máscara.

8. Specifiche tecniche

Articolo	Specifiche
Modo di funzionamento	Continuo
Pressione terapeutica	4 - 20 cm H_20 (regolabile con incrementi di 0,5 cm H_2O)
Tempo di rampa	0 – 45 minuti (regolabile con incrementi di 5 minuti)
Pressione di Avviamento della Rampa	3 verso la pressione di terapia
Compensazione dell'Altezza (Impostazione manuale)	Livello 1~8 per 0 ~ 8000 piedi / 2438 m quando la pressione è impostata a 4-18 cmH_2O. Livello 1~5 per 0 ~ 5000 piedi / 1524 m quando la pressione è impostata a 18.5-20 cmH_2O.
Dimensioni (L x A x A)	14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso	Apross. 800 g
Livello di rumore	Da 30 dBA a 10 cm H2O, 1 metro di distanza
Requisiti elettrici	100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.3-0.5A
Ambiente Temperatura Umidità	Funzionamento: +5º C a +35º C (+41º F a +95º F) Immagazzinamento: -15º C a +50º C (+5º F a +122º F) Mezzo Trasporto: -15º C a +70º C (+5º F a +158º F) Funzionamento: 15% RH a 95% RH senza condensazione Immagazzinamento: 10% RH a 90% RH senza condensazione Trasporto: 10% RH a 90% RH senza condensazione
Condotto dell'aria	Plastica flessibile, 1.8 m (appross.)
Classificazione	Classe I Tipo BF, Pezzi adattati per la maschera nasale. Non usare in presenza di una miscela anestetica infiammabile. IPX0: Annesso accessori senza protezione dall'ingresso dell'acqua. Funzionamento continuo.

NOTA: Il fabbricante si riserva il diritto di modificare le specifiche senza previo avviso.

Errore / Messaggi di Avviso mostrati in LCD

Tipo di messaggio	Definizione	Messaggio in LCD
Errore: Errore delle configurazioni del sistema	Errore di registrazione del sistema anormale Errore per guasto del generatore di flusso	Error 001 Error 002
Avviso:	Non c'è memoria nel sistema Attenzione: La memoria del sistema è quasi piena	Warn 001 Warn 002

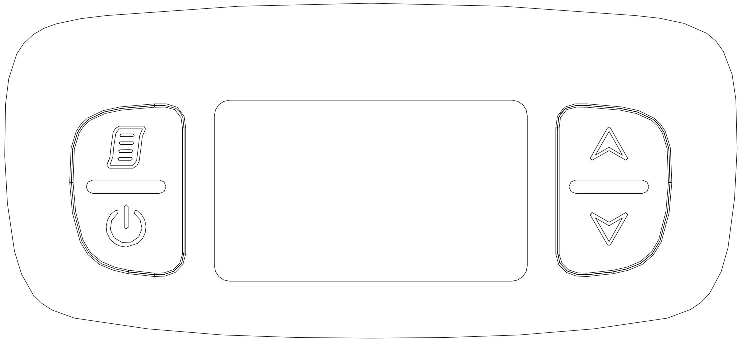
⚠ **NOTA:** Quando compare il messaggio di avviso, contattare il proprio medico o fornitore per scaricare i dati della memoria e resettare di nuovo il misuratore.

4. Funcionamiento

⚠ **NOTA**: Antes del uso, leer siempre las instrucciones de funcionamiento.

4.1 Descripción del panel de control

Disposición de los botones en el panel de control y uso principal de los botones:





ARRANQUE

Para comenzar el tratamiento, pulsar simplemente el botón ***"START/STANDBY"***. Para detener el tratamiento, pulsar de nuevo el botón ***"START/STANDBY"***. La pantalla variará entre ***[STANDBY]*** y la presión de terapia ***[XX.X*** **cmH_2O*]*** en unidades cmH_2O.



MENU

Pulsar el botón ***"MENU"*** para introducir el modo de ajuste cuando el dispositivo está en modo standby. El modo de ajuste incluye la selección de tiempo rampa, la presión de arranque en rampa, compensación de altitud, ajuste de presión terapéutica, medidor de tratamiento y medidor de funcionamiento total. Cuando se haya cambiado el valor de cada ajuste, pulsar ***"MENU"*** para confirmar y pulsar ***"MENU"*** de nuevo para realizar la siguiente selección. Para una información más detallada, por favor consulte el punto 4.2 (Descripción de funcionamiento).



ARRIBA

Pulsar el botón ***"UP"*** para seleccionar el valor creciente.



ABAJO

Pulsar el botón ***"DOWN"*** para seleccionar el valor decreciente.

4.2 Descripción del funcionamiento

Inicio – cómo utilizarlo por primera vez.

Cuando vaya a utilizarlo por primera vez, siga los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que su médico o profesional sanitario haya inicializado y configurado los valores de tratamiento adecuados en el equipo.
2. Asegúrese de que el paquete contiene una máscara facial o nasal, junto con un casco. En caso contrario, su médico o profesional sanitario puede recomendarle el tipo de máscara y de casco que debería utilizar.
3. Conecte los tubos a la máscara (consulte la sección de Configuración).
4. Conecte el cable al equipo y a un enchufe eléctrico (consulte la sección de Configuración). El equipo se encenderá automáticamente.
5. Utilice el botón ***"MENÚ"*** par ajustar la hora correspondiente, el tiempo de rampa ascendente y la presión inicial de rampa, (consulte la sección de botones de ***"MENÚ"***, donde podrá ver la descripción de estas opciones).
6. Pulse el botón ***"INICIO/STANDBY"*** – Comenzará el flujo de aire hacia el interior de la máscara.
7. Ahora ya podrá colocarse el casco con la máscara en la cabeza e iniciar el tratamiento.

4.3 Descripción de funciones

(1) Tiempo rampa

La función tiempo rampa permite al usuario quedarse dormido con una presión baja y confortable y ayuda a que los usuarios se vayan acostumbrando gradualmente a que vaya aumentando la presión del tratamiento. La primera selección cuando se pulsa ***"MENU"*** es ***[Ramp XX MIN]***. Cuando el ajuste del ***"MENU"*** está en modo ***[Ramp XX MIN]***, pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para establecer el tiempo rampa deseado y pulsar ***"MENU"*** para confirmar. Existen 10 niveles ajustables: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 y 45 minutos.

(2) Presión inicial de rampa

Pulsar el botón *"MENÚ"* para seleccionar el menú *[Ramp P XX.X]*, pulsar el botón *"SUBIR"* o *"BAJAR"* para fijar la presión inicial de rampa deseada y pulsar a continuación *"MENU"* para confirmar. La presión inicial de rampa puede cambiarse de 3 cmH_2O a "Presión terapéutica – 1" cmH_2O. Por ejemplo, si su presión terapéutica es 10 cmH_2O, la presión inicial de rampa que puede seleccionar es de 9 cmH_2O.

(3) Terapia de presión

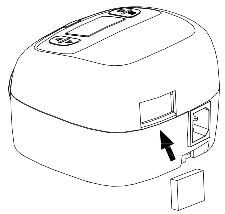
Pulsar el botón *"MENU"* para seleccionar el menú ***[P XX.X cmH_2O]***, podrá ver el ajuste de la presión actual monitorizado en unidades de cmH_2O. La terapia de presión sólo puede ser ajustada por el médico.

NOTA - La terapia de presión sólo puede ser ajustada por el médico.

6.3 Manutenzione del filtro dell'aria

Controllare l'alloggiamento del filtro dell'aria e sostituire il filtro ogni 30 giorni. **Se** il dispositivo viene utilizzato in un ambiente polveroso, potrebbe essere necessaria una manutenzione più frequente.

L'alloggiamento del filtro si trova nel retro del dispositivo. Il filtro è costituito da un materiale morbido a forma di blocco che può essere facilmente estratto dall'alloggiamento e sostituito.



1. Aprire il coperchio del filtro dell'aria sulla parte posteriore dell'unità.
2. Togliere il filtro sporco.
3. Inserire un nuovo filtro.

NOTA: Attenersi alle normative nazionali per eliminare adeguatamente il dispositivo.

7. Soluzioni ai problemi

La seguente tabella enumera le soluzioni ai possibili problemi che si potrebbero verificare. Se il problema persiste, contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

Problemi	Possibili Cause	Soluzioni
Schermo spento	1. Il cavo elettrico non è collegato alla presa di corrente. 2. Guasto dello schermo LCD o guasto del PCB	1. Verificare che il cavo elettrico è collegato. 2. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la sua riparazione.
Codice di visualizzazione incorretto	Guasto dello schermo LCD o guasto del PCB (circuito impresso).	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la riparazione.
L'illuminante sotto LCD dello schermo non è acceso	Guasto del Led	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la sua riparazione.
Tasti disattivati	Tasto guasto	Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la riparazione.
L'aria fornita è scarsa	1. Durante il tempo di rampa. 2. Filtro troppo sporco. 3. Guasto del generatore di flusso	1. Verificare la regolazione del tempo di rampa. 2. Sostituire o pulire il filtro regolarmente. 3. Contattare il fornitore dell'apparecchiatura per la riparazione.

6. Pulizia e manutenzione

6.1 Dispositivo

Il dispositivo deve essere esaminato e pulito dalla polvere regolarmente (almeno ogni 30 giorni). Pulire con un panno umido e un sapone delicato ed evitare che si accumuli la polvere. Se si usa un altro sapone, scegliere uno che non provochi delle reazioni chimiche sulla superficie del telaio di plastica.
Tutti i pezzi devono essere puliti bene prima dell'uso.

AVVISO: Non cercare di aprire quest'apparecchio. Le riparazioni e gli interventi al suo interno possono essere effettuati solo da un tecnico autorizzato. Non far cadere nessun oggetto nel tubo dell'aria o all'uscita dell'aria.

6.2 Tubi e maschera

I tubi e la maschera devono essere controllati e puliti giornalmente. Consultare le istruzioni di pulizia fornite con gli accessori.

1. Scollegare il condotto dell'aria sull'ingresso dell'aria dell'apparecchio.
2. Estrarre il condotto dell'aria e le cinghie di supporto della maschera nasale.
3. Usare un sapone delicato e prepararlo seguendo le istruzioni del fabbricante. I tubi e la maschera devono essere lavati e risciacquati con dell'acqua calda.
4. Risciacquare con abbondante acqua e verificare che siano perfettamente asciutti prima dell'uso successivo.
5. Tutti i componenti della maschera e del condotto dell'aria sono soggetti a usura e rotture normali e possono essere sostituiti. Sostituire la maschera e il condotto dell'aria se sono danneggiati.

⚠ **ATTENZIONE:** Non usare candeggina, cloro-, alcool-, o profumi (inclusi tutti gli oli profumati), saponi idratanti o antibatterici per pulire il cuscino facciale, la maschera e il tubo dell'aria. Queste soluzioni potrebbero provocare l'indurimento, riducendo la durata del prodotto.

⚠ **ATTENZIONE:** Non lavare o asciugare la maschera o il tubo d'aria a una temperatura superiore a 70º C (160º F).

⚠ **AVVISO:** Non usare saponi che contengono profumi o balsami, poiché possono lasciare dei residui.

⚠ **AVVISO:** La maschera non deve essere riutilizzata da un'altra persona per evitare il rischio di infezioni.

(4) Compensación de altitud

Pulsar el botón ***"MENU"*** para seleccionar el menú ***[Alt X]***, pulsar el botón ***"UP"*** o ***"DOWN"*** para establecer el nivel de compensación de altitud deseado desde el 1 al 8. El nivel debe ajustarse en función de su elevación sobre el nivel del mar. Una vez seleccionado el nivel deseado, pulsar ***"MENU"*** para confirmar.

⚠ **NOTA:** Los usuarios pueden utilizar XT-I a una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH_2O). Los usuarios pueden manejar el XT I dentro de una amplia gama de altitud entre 0~2438 m. La función de altitud proporciona un método de salida de presión exacta en altitud elevada. Los usuarios deben seguir la tabla que aparece más abajo para seleccionar la correcta programación de altitud dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar, el aparato regula automáticamente la salida de aire para alcanzar la presión adecuada en altitud elevada. De lo contrario, la programación errónea de altitud creará una salida de presión inexacta.

Existen 8 niveles de compensación de altitud. El nivel adecuado se colocará dependiendo de su elevación sobre el nivel del mar. A continuación tabla con la comparación de la programación y la altitud.

Altitude Setting	Altitude (Imperial)	Altitude (Metric)
1	0 ~ 1000 ft	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 ft	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 ft	610 m ~914m
4	3001 ~ 4000 ft	915 m ~1219m
5	4001 ~ 5000 ft	1220 m ~1524m
6	5001 ~ 6000 ft	1525 m ~1829m
7	6001 ~ 7000 ft	1830 m ~2134m
8	7001 ~ 8000 ft	2135 m ~2438m

NOTE: Los usuarios pueden hacer funcionar el XT-I en una amplia gama de altitudes desde 0~8000 pies (límite a 5000 pies si la presión está establecida a 18.5-20 cmH_2O). The altitude function provides a method of accuracy pressure output at high altitude. Users must follow the below table to select correct altitude setting depending on your elevation above sea level, the device will automatically regulate airflow output to achieve targeted pressure at high altitude. Otherwise, wrong altitude setting will cause inaccuracy pressure output.
There are eight altitude compensation levels. The level should be set depending on your elevation above sea level. Below table is the comparison of altitude setting and altitude.

(5) Medidor Total

Pulsar el botón "MENU" para seleccionar el menú [TMXXXX.X hr], el medidor total guarda el tiempo de funcionamiento total del aparato y lo monitoriza en unidades de hora.

⚠ **NOTA :** El medidor sólo podrá ser reajustado por el médico.

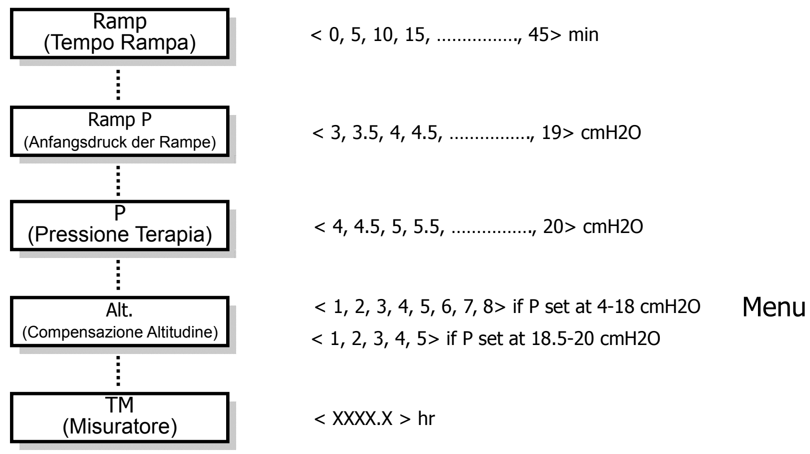
(6) Apagado

Desenchufar el cable de la salida eléctrica y desconectar el cable de la toma eléctrica que se encuentra detrás del aparato.

⚠ **NOTA:** Una vez que la programación esté confirmada, presione el botón "MENU" antes de 5 segundos. De lo contrario, el aparato irá automáticamente al modo standby sin guardar las modificaciones.

4.4 Diagramma delle regolazioni del Menù

Inserire il modo menù dell'utente premendo il tasto *"MENU"*.



Dopo ogni regolazione, una volta selezionato il valore prescelto, premere ***"MENU"*** per confermare e premere "***MENU***" di nuovo per inserire la selezione successiva.

⚠ NOTA: I medici devono consultare il foglio separato "istruzioni supplementari per i medici".

5. Aggiunta di un Umidificatore



Il CPAP XT-I può essere usato con l'Umidificatore Riscaldatore XT, il quale è disponibile presso lo stesso fornitore. L'umidificatore Riscaldatore può ridurre la secchezza e l'irritazione nasale offrendo al flusso dell'aria, un'umidità e un calore adeguati. Si prega, di leggere il manuale di istruzioni dell'Umidificatore Riscaldatore XT per completare l'informazione del montaggio.

⚠ NOTA: Quando il CPAP XT-I si usa insieme all'umidificatore riscaldatore, l'elettricità passa dall'uscita della presa dell'umidificatore riscaldatore.
Non collegare il cavo elettrico al CPAP e collegarlo sull'uscita elettrica generale.

(4) Compensazione di altitudine

Premere il tasto ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Alt X]***, premere il tasto ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per stabilire il livello di compensazione di altitudine preferito dall'1 all'8. Il livello dovrà essere regolato in base all'altezza sul livello del mare. Una volta selezionato il livello preferito, premere ***"MENU"*** per confermare.

⚠NOTA: Gli utenti possono far funzionare l'XT-I a diverse altezze comprese fra 0~8000 piedi/2438 metri(limite di 5000 piedi/1524 metri se la pressione è impostata su 18.5-20 cmH2O). Gli utenti possono usare l'XT I all'interno di un'ampia gamma di altitudini comprese tra 0~1524 m. La funzione dell'altitudine offre un metodo di uscita della pressione preciso ad un'altitudine elevata. Gli utenti, devono seguire la tabella che compare qui sotto per selezionare la corretta programmazione dell'altitudine in base alla propria sul livello del mare, l'apparecchio regolerà automaticamente l'uscita dell'aria per raggiungere la pressione adeguata ad un'altitudine elevata. Altrimenti, la programmazione erronea dell'altitudine, creerà un'uscita di pressione errata.
Esistono 8 livelli di compensazione dell'altitudine. Il livello adeguato si collocherà in funzione della propria altitudine sul livello del mare. La tabella qui sotto mostra una comparazione tra la programmazione e l'altitudine.

Regolazione dell'altitudine	Altitudine (Pollici)	Altitudine (Metrica)
1	**0 ~1.000 piedi**	**0 ~ 304 m**
2	**1.001 ~2.000 piedi**	**305 ~ 609 m**
3	**2.001 ~3.000 piedi**	**610 ~ 914 m**
4	**3.001 ~4.000 piedi**	**915 ~ 1.219 m**
5	**4.001 ~5.000 piedi**	**1.220 ~ 1.524 m**
6	**5.001 ~6.000 piedi**	**1.525 ~ 1.829 m**
7	**6.001 ~7.000 piedi**	**1.830 ~ 2.134 m**
8	**7.001 ~8.000 piedi**	**2.135 ~ 2.438 m**

(5) Misuratore

Premere il tasto ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[TM XXXX.X hr]***, il misuratore immagazzina il tempo di funzionamento complessivo dell'apparecchio e lo monitorizza in unità di un'ora.
NOTA: Il misuratore potrà essere ripristinato di nuovo solo da un medico.

(6) Spegnimento

Scollegare il cavo di uscita elettrica e scollegare il cavo dalla presa di corrente elettrica che si trova dietro l'apparecchio.

⚠ **NOTA:** Una volta che la programmazione è confermata, premere il tasto *"MENU"* prima che siano trascorsi 5 secondi. Altrimenti, l'apparecchio passerà automaticamente al modo standby senza salvare le modifiche.

4.4 Diagrama de ajustes del menú

Introducir el modo menú del usuario pulsando el botón "MENU".

Menu	
Ramp (Tiempo rampa)	< 0, 5, 10, 15, ..., 45> min
Ramp P (Presión inicial rampa)	< 3, 3.5, 4, 4.5, ..., 19> cmH2O
P (Terapia de presión)	< 4, 4.5, 5, 5.5, ..., 20> cmH2O
Alt. (Compensación de altitud)	< 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8> if P set at 4-18 cmH2O < 1, 2, 3, 4, 5> if P set at 18.5-20 cmH2O
TM (Total Meter)	< XXXX.X > hr

Después de cada ajuste, cuando se haya seleccionado el valor deseado, pulsar "MENU" para confirmar y volver a pulsar "MENU" para introducir la próxima selección.

⚠ **NOTA:** Los médicos deben consultar la hoja independiente "instrucciones adicionales para médicos".

5. Uso Complementario de un humidificador calentador



El CPAP XT-I puede utilizarse con el Humidificador Calentador XT, el cuál está disponible con el mismo proveedor. El humidificador calentador puede reducir la sequedad e irritación nasal proporcionando al flujo de aire, una humedad y un calor adecuados. Por favor, diríjase al manual de instrucciones del humidificador calentador XT para completar la información del montaje.

⚠ **NOTA:** Cuando el CPAP XT-I se utiliza en conjunto con el humidificador calentador, su suministro eléctrico es por la salida de la toma energética del humidificador calentador. No conecte el cable eléctrico al CPAP y enchufe a la salida eléctrica general.

6. Limpieza y mantenimiento

6.1 Dispositivo

El dispositivo debe ser examinado y limpiado de polvo regularmente (al menos cada 30 días). Limpiar con un paño húmedo y un detergente suave y mantenerlo limpio de polvo. Si se utiliza otro detergente, elegir uno que no tenga efectos químicos sobre la superficie del armazón de plástico. Todas las piezas deben limpiarse a fondo antes del uso.

ADVERTENCIA: No trate de abrir este aparato. Las reparaciones e intervenciones en su interior sólo pueden ser realizadas por un técnico autorizado. No deje caer ningún objeto en el tubo de aire o salida de aire.

6.2 Tubos y mascarilla

Los tubos y la mascarilla deben ser controlados y limpiados diariamente. Consultar las instrucciones de limpieza que vienen con los accesorios.

1. Desconectar el conducto de aire de la entrada de aire del aparato.
2. Extraer el conducto de aire y las correas de soporte de la mascarilla nasal.
3. Utilizar un detergente suave y prepararlo siguiendo las instrucciones del fabricante. Los tubos y la mascarilla deben ser lavados y aclarados con agua caliente.
4. Aclarar con agua abundante y comprobar que estén completamente secos antes del siguiente uso.
5. Todos los componentes de la mascarilla y del conducto de aire están sujetos a desgaste y roturas normales y pueden ser recambiados. Cambiar la mascarilla y el conducto de aire si están estropeados.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No use jabones con base de lejía, cloro o alcohol, aromáticos (incluyendo aceites perfumados), hidratantes o antibacterianos para limpiar el acolchado, la máscara y los tubos de aire. Dichas soluciones podrían provocar un endurecimiento del producto y reducir su vida útil.

⚠ **PRECAUCIÓN:** No lave ni seque la máscara o los tubos de aire a una temperatura superior a 70 °C (160 °F).

⚠ **ATENCIÓN:** No utilizar detergentes que contengan fragancia o acondicionadores, ya que dejarán residuos.

⚠ **ATENCIÓN:** La mascarilla no debe ser reutilizada por otra persona para evitar riesgo de infección.

4.2 Descrizione delle funzioni

Come iniziare - Uso per la prima volta.

Per utilizzare il dispositivo per la prima volta, seguire i passi indicati qui sotto:

1. Assicurarsi che il medico o professionista della sanità abbia inizializzato e configurato i valori adeguati per il trattamento nel dispositivo.
2. Assicurarsi che il pacchetto contenga una mascherina facciale o nasale con i relativi nastri. Altrimenti il medico o professionista della sanità potrà consigliare il tipo di mascherina e di nastri da procurare.
3. Fissare il tubo e la mascherina (vedi capitolo Installazione).
4. Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e a una presa di corrente (vedi capitolo Installazione). Il dispositivo si accenderà automaticamente.
5. Usare il pulsante ***"MENU"*** per impostare l'ora attuale, il tempo di rampa e la pressione iniziale di rampa, (vedi capitolo pulsante ***"MENU"*** per ottenere una descrizione di queste opzioni).
6. Notare che questi valori possono essere già stati impostati dal medico o professionista della sanità.
7. Premere il pulsante ***"START/STANDBY"*** - inizierà il flusso dell'aria verso la mascherina.
8. Ora si può collocare la mascherina con i nastri sulla testa e sul volto per iniziare il trattamento.

4.3 Descrizione delle funzioni

(1) Tempo rampa

La funzione del tempo rampa, permette all'utente di addormentarsi con una pressione bassa e comoda e di abituarsi gradualmente all'aumento di pressione durante il trattamento. La prima selezione quando si preme ***"MENU"*** è ***[Ramp XX MIN].*** Quando la regolazione del ***"MENU"*** è sul modo ***[Ramp XX MIN]***, premere il pulsante ***"UP"*** o ***"DOWN"*** per stabilire il tempo rampa prescelto e premere ***"MENU"*** per confermare. Esistono 10 livelli regolabili: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minuti.

(2) Pressione di Avviamento della Rampa

Premi il pulsante ***"MENU"*** per selezionare il menù ***[Rampa P XX.X]*** , premi il tasto ***"UP"*** (SU) o ***"DOWN"*** (GIÙ) per impostare la pressione di avviamento della rampa prescelta e premi ***"MENU"*** per confermare. La pressione di avviamento della rampa può essere cambiata da 3 cmH_2O a "Pressione di Terapia – 1" cmH_2O. Per esempio, se la vostra pressione di terapia è di 10 cmH_2O, la pressione di avviamento della rampa massima che potete selezionare è di 9 cmH_2O.

(3) Terapia di pressione

Premere il tasto "***MENU***" per selezionare il menù ***[P XX.X cmH_2O]***, potrà vedere la regolazione della pressione attuale monitorizzata in unità di cmH_2O. La terapia di pressione può essere regolata solo da un medico.

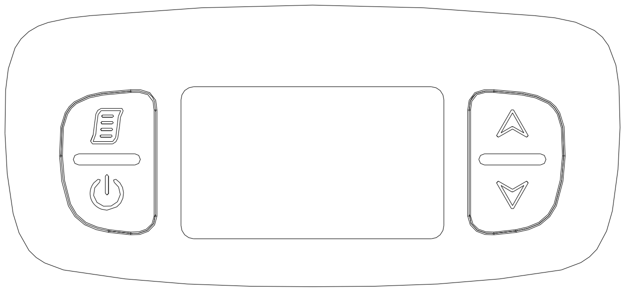
NOTA - La terapia di pressione può essere regolata solo da un medico.

4. Funzionamento

⚠**NOTA**: Prima dell'uso, leggere sempre le istruzioni di funzionamento.

4.1 Descrizione del pannello di controllo

Disposizione dei tasti sul pannello di controllo e uso principale dei pulsanti:



AVVIO / STANDBY

Per iniziare il trattamento, premere semplicemente il tasto ***"START/STANDBY."*** Per arrestare il trattamento, premere di nuovo il tasto ***"START/STANDBY."*** Lo schermo passerà tra ***[STANDBY]*** e la pressione della terapia ***[XX.X cmH$_2$O]*** in unità cmH$_2$O.

MENU

Premere il tasto ***"MENU"*** per inserire il modo di regolazione quando il dispositivo è sul modo standby. Il modo di regolazione include la selezione del tempo rampa, la pressione di avvio su rampa, compensazione di altezza, regolazione di pressione terapeutica, misuratore del trattamento e misuratore del funzionamento complessivo. Una volta cambiato il valore di ogni regolazione, premere *"MENU"* per confermare e premere ***"MENU"*** di nuovo per realizzare la seguente selezione. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il punto 4.2 (Descrizione di funzionamento).

SU / UP

Premere il tasto ***"UP"*** per selezionare il valore crescente.

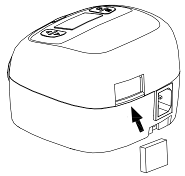
GIÙ / DOWN

Premere il tasto ***"DOWN"*** per selezionare il valore decrescente.

6.3 Filtro de aire

El filtro de aire debe limpiarse al menos cada dos semanas, o con más frecuencia si el dispositivo se utiliza en un entorno muy polvoriento, sustituyéndolo por uno nuevo cada seis meses.

⚠**PRECAUCIÓN:** Un filtro de aire sucio podría provocar un aumento de las temperaturas de funcionamiento y afectar al rendimiento del dispositivo. Asegúrese de que el filtro de aire se encuentra limpio e instalado en todo momento.



1. Extraiga el filtro sucio del compartimento situado en la parte posterior del dispositivo.
2. Lave el filtro con agua caliente mezclada con un detergente suave, y enjuáguelo con agua. Permita que el filtro se seque al aire por completo antes de volver a instalarlo. No utilice el filtro si no se encuentra completamente seco. Si el filtro está deteriorado, sustitúyalo.
3. Vuelva a instalar el filtro.

NOTA: Por favor, respete las normas nacionales relativas a la correcta eliminación del equipo.

7. Solución de problemas

La siguiente tabla enumera las soluciones a posibles problemas que se pueden producir. Si el problema persiste, contactar con el proveedor del equipo.

Problema	Causas posibles	Soluciones
Pantalla apagada	1. El cable eléctrico no está conectado al enchufe. 2. Fallo de la pantalla LCD o fallo del PCB	1. Comprobar que el cable eléctrico está conectado. 2.Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
Código de visualización incorrecto	Fallo de la pantalla LCD o fallo del PCB (circuito impreso).	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.
El iluminante de la pantalla no está encendido	Fallo del LED	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación
Botones desactivados	Fallo del botón	Contactar con el proveedor del equipo para su reparación
El aire suministrado es escaso	1. Durante el tiempo de rampa. 2. Filtro demasiado sucio. 3. Fallo del generador de caudal	1. Comprobar el ajuste del tiempo de rampa. 2. Cambiar o limpiar el filtro con regularidad. 3. Contactar con el proveedor del equipo para su reparación.

Mensajes de Error / Advertencia en la pantalla LCD.

Tipo de mensaje	Definición	Mensaje en LCD
Error: No se puede ejecutar la función primaria.	Error de las configuraciones del sistema	Error 001
	Error por fallo del generador de caudal	Error 002
Atención:	No hay memoria en el sistema	Warn 001
	La memoria del sistema está casi llena	Warn 002

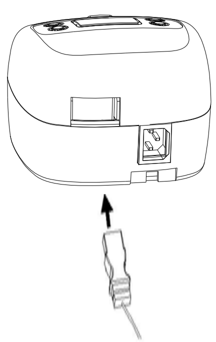
NOTA: Cuando aparece el mensaje de advertencia, contacte con su médico o proveedor para reajustar el medidor.

3. Istallazione

3.1 Disimballaggio

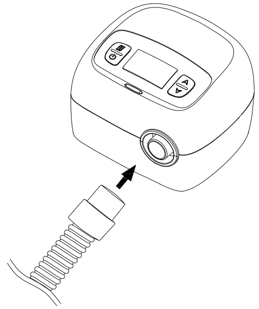
Per proteggere il contenuto della confezione, il dispositivo CPAP e gli accessori, sono imballati in una scatola piena di spuma (non danneggia l'ambiente). Disimballare ed estrarre il sistema CPAP e gli accessori e verificare il suo stato, nel caso in cui si fossero verificati dei danni durante il trasporto. In caso affermativo, contattare immediatamente il fornitore.

3.2 Montaggio

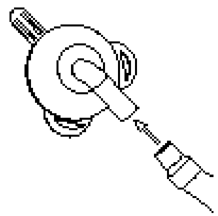


1) Collegare il cavo elettrico al dispositivo CPAP e collegarlo alla corrente elettrica.
   Una volta che il cavo elettrico è collegato alla presa di corrente, il dispositivo è pronto sulla posizione di funzionamento. (Sullo schermo appare "STANDBY")

⚠ **NOTE: La presa serve anche per scollegare l'apparecchio.**



2) Inserire bene il tubo dell'aria nella presa d'aria del dispositivo CPAP.



3) Collegare la maschera nasale sull'altra estremità del tubo dell'aria. Inserire la maschera e l'imbracatura, secondo il manuale delle istruzioni della maschera.

frequenze radio e, se non viene installato o adoperato secondo le istruzioni, può generare delle piccole interferenze agli altri apparecchi che si trovano nelle vicinanze. Però, non esiste la garanzia che l'interferenza non avvenga in un determinato impianto. Se questo apparecchio provoca delle interferenze dannose ad altri apparecchi, si potrà determinare solo spegnendo o accendendo l'apparecchio, si consiglia all'utente di correggere l'interfaccia con una o più delle seguenti misure:

- Posizionare e orientare di nuovo l'apparecchio ricettore.
- Aumentare la distanza tra apparecchio e apparecchio.
- Collegare l'apparecchio a una presa di corrente differente dal resto degli apparecchi.
- Consultare con il proprio fabbricante o il servizio tecnico corrispondente per ricevere ulteriori informazioni.

Il sistema è stato provato ed è autorizzato dalle seguenti norme: **FDA**

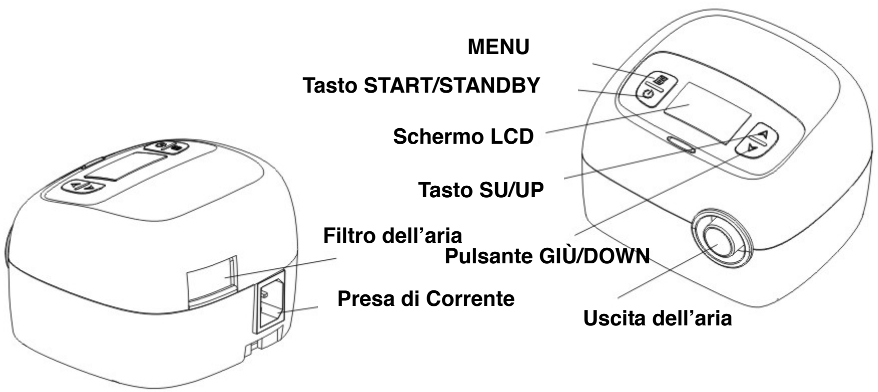
1.2 Uso previsto

Quest'apparecchio è destinato a fornire una pressione positiva continua alle vie respiratorie (CPAP) per il trattamento delle Apnee Ostruttive nel Sonno dell'adulto (AOS).

2. Descrizione del prodotto

Componenti:

1. Dispositivo principale CPAP
2. Cavo elettrico estraibile
3. Manuale delle istruzioni
4. Tubo dell'aria flessibile di 1,8 m di lunghezza
5. Maschera nasale o facciale e cinghie di regolazione (Usare sempre le maschere CE certificate ed autorizzate i 510(k) per CPAP)
6. Borsa per il trasporto (opzionale)



8. Especificaciones técnicas

Artículo		Especificaciones
Modo de funcionamiento		Continuo
Presión terapéutica		4 -20 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH_2O)
Tiempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustable en incrementos de 5 minutos)
Presión inicial de rampa		3 - 19 cmH_2O (ajustable en incrementos de 0,5 cmH_2O)
Compensación de altitud		A una gran variedad de altitudes, de 0 a 8000 ft (el límite será de 5000 ft si se configura la presión a 18,5-20 cmH_2O)
Dimensiones (L x A x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nivel de sonido		De 30 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distancia
Requisitos eléctricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Medio ambiente	**Temperatura**	Funcionamiento: +5 ºC a +35 ºC (+41 °F a +95 °F) Almacenamiento: -15 ºC a +50 ºC (+5 ºF a +122 ºF) Transporte: -15ºC a +70 ºC (+5 ºF a +158 ºF)
	Humedad	Funcionamiento: 15% RH a 95% RH sin condensación Almacenamiento: 10% RH a 90% RH sin condensación Transporte: 10% RH a 90% RH sin condensación
Conducto de aire		Plástico flexible, 1.8m (aprox.)
EN 60601 -1 **EN 60601-1-2** **Classification**		Clase I Tipo BF, Piezas adaptadas para máscara nasal. No utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable.IPX0: Adjunto equipamiento sin protección contra ingreso de agua. Funcionamiento continuo.

NOTA: El fabricante se reserva el derecho a modificar la especificación sin previo aviso.

Fabricante

Representante autorizado para la comunidad europea.

Símbolo BF que indica que este producto cumple el grado de protección contra el choque eléctrico para equipos de tipo BF.

Consulte las instrucciones de funcionamiento

Terminal de tierra

Reciclaje de Equipamiento Eléctrico y Electrónico (WEEE):
Este producto debe ser entregado en un centro de recolección de reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Para una información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte con su oficina de reciclaje local de su ayuntamiento, servicio de recogida a domicilio o el lugar donde adquirió el equipo.

9. NOTAS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

NOTA: Indica la información a la que hay que prestar una especial atención.

PRECAUCIÓN: Indica procedimientos de funcionamiento correctos o procedimientos de mantenimiento a fin de prevenir daños o la destrucción del equipo u otros bienes.

ATENCIÓN: Llama la atención sobre un peligro potencial que exige procedimientos o prácticas correctas a fin de evitar daños personales.

1. Introduzione

Questo manuale si userà per il montaggio iniziale del sistema e sarà conservato per future consultazioni.

1.1 Informazioni Generali

L'Apnea Ostruttiva del Sonno (AOS), è un episodio in cui l'ostruzione ripetitiva e intermittente del tratto respiratorio superiore provoca il blocco completo (apnea) o parziale (ipo-apnea) della respirazione durante il sonno. La sindrome cambia in funzione del grado di rilassamento della lingua e del muscolo tensore del velo del palato.

Il trattamento più comune dell'AOS è la Pressione Positiva Continua delle Vie Respiratorie (CPAP).
I dispositivi CPAP forniscono una pressione d'aria costante alle vie respiratorie superiori per mezzo di una maschera nasale. Questa pressione constante d'aria permette di mantenere le vie respiratorie aperte durante il sonno, evitando in questo modo l'AOS.

Quest'apparecchio è un dispositivo di pressione positiva continua delle vie respiratorie controllato da un microprocessore. È composto da uno schermo LCD illuminato che funziona per mezzo di un menù, dell'alimentazione elettrica e del tempo di rampa regolabile. Il tempo di rampa regolabile e il funzionamento ultra silenzioso, Vi assicurano di restare comodamente addormentati mentre la pressione dell'aria è diretta dolcemente verso il livello del trattamento. La registrazione del tempo d'uso immagazzina il tempo complessivo di funzionamento come riferimento per il medico.

Il sistema è stato provato ed è autorizzato dalle seguenti norme:

0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Dichiarazione di Avvertenza dell'EMC
Quest'apparecchio è stato provato e risponde ai limiti degli apparecchi medici dell'IEC 60601-1-2:2007. Questi limiti sono stati creati per offrire una giusta protezione ed evitare le interferenze dannose provocate da un tipico impianto medico. Quest'apparecchio genera, usa e può emettere energia di

ATTENZIONE -

1. Controllare che l'ambiente in cui si trova la macchina è asciutto e pulito. La polvere e le particelle estranee possono incidere sulla terapia. Mantenere la presa d'aria sulla parte posteriore della macchina libera per evirate il surriscaldamento o eventuali danni del dispositivo. Non posizionare la macchina vicino a una fonte di calore o di aria fredda. Il caldo o il freddo eccessivo dell'ambiente potrebbero danneggiare le vie aeree del paziente.
2. Nel caso in cui vi fosse la possibilità di un'interferenza elettromagnetica provocata dai telefoni cellulari, si prega di aumentare la distanza fra i dispositivi o di spegnere il telefonino.
3. Non collegare il dispositivo a un computer personale per scaricare i dati durante il trattamento. Ciò potrebbe provocare il guasto del sistema CPAP.

PERICOLO – Per ridurre il rischio di elettrocuzione:

1. Scollegare sempre quest'apparecchio subito dopo l'uso.
2. Non usarlo durante il bagno.
3. Non appoggiare o conservare l'apparecchio in un luogo in cui potrebbe cadere a terra o in un lavandino.
4. Non immergerlo mai nell'acqua o in altro liquido.
5. Non cercare di prendere questo prodotto dopo essere caduto in acqua. Scollegarlo immediatamente dalla presa di corrente.

AVVISO – Per ridurre il rischio di ustioni, elettrocuzioni, incendi o danni personali:

1. Non lasciare mai questo prodotto senza sorveglianza quando è collegato.
2. Controllare da vicino questo prodotto se è usato da o vicino a bambini o persone diversamente abili.
3. Usare questo prodotto solo per l'uso specifico descritto nel presente manuale e non usare degli accessori non raccomandi dal fabbricante.
4. Non cercare di far funzionare questo prodotto se la presa o il cavo sono guasti, se non funziona correttamente, se è caduto a terra o non funziona o se è stato immerso nell'acqua. Inviare il prodotto al servizio tecnico per essere controllato e riparato.
5. Mantenere il cavo lontano dalle superfici calde.
6. Non bloccare le entrate dell'aria di questo prodotto oppure collocarlo sopra una superficie cedevole, come un letto o un divano, in cui le sue aperture possono restare bloccate. Mantenere l'ingresso dell'aria libero da fili, peli o altre particelle simili.
7. Non inserire mai o non lasciare cadere mai nessun oggetto all'interno dei fori dell'apparecchio.
8. Seguite la normativa nazionale per disfarsi dell'unità.
9. Le condizioni atmosferiche raccomandate per l'uso sono, dal livello del mare fino ai 2.500 metri di altezza. Per farlo funzionare a un'altezza superiore ai 2.500 metri si dovrà ricalibrare l'apparecchio.

Apéndice A: información sobre compatibilidad electromagnética

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de corriente armónica IEC61000-3-2	Clase A	El dispositivo resulta adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y las que se encuentren conectadas directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión.
Fluctuaciones de tensión y parpadeo IEC61000-3-3	Cumple la norma	

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática IEC61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
Perturbación transitoria eléctrica rápida/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para línea de suministro eléctrico ±1 kV para línea de entrada/salida	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Sobretensión IEC61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	<5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% de U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% de U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% de U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de suministro de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario normal. Si el usuario del dispositivo precisa el funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, se recomienda alimentar el dispositivo mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de suministro (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de suministro deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.
NOTA: U_T es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas:
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC60601	Homologación	Entorno electromagnético: guía
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ICM[a] 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia deben utilizarse alejados de todos los componentes del dispositivo, incluidos los cables, a la distancia de separación mínima recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ de 80 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)[b]. Las intensidades de los campos generados por transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento[c], deben ser inferiores al nivel de homologación de cada rango de frecuencias[d]. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencias más alto. NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Manuale di Istruzioni

IMPORTANTI MISURE DI SICUREZZA

CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO

AVVISO -

1. QUESTO DISPOSITIVO NON È STATO PROGETTATO COME SISTEMA DI RESPIRAZIONE ARTIFICIALE. Può smettere di funzionare a causa delle interruzioni di corrente però non mette in pericolo la vita del paziente.
2. Se con il dispositivo si usa l'ossigeno, si dovrà spegnere il flusso dell'ossigeno quando il dispositivo non è in uso.
   Spiegazione dell'Avviso: quando il dispositivo non è in funzionamento e il flusso dell'ossigeno è aperto, l'ossigeno presente nel tubo potrebbe accumularsi all'interno del sistema di chiusura del dispositivo e potrebbe incendiarsi.
3. L'ossigeno può provocare delle combustioni. L'ossigeno **non dovrà** essere usato mentre si fuma o in presenza di una fiamma libera.
4. Assicuratevi sempre che il dispositivo sta generando un flusso d'aria prima di accendere la fornitura di ossigeno. Spegnere sempre la fornitura di ossigeno prima di arrestare il flusso d'aria dal dispositivo.
5. Il presente dispositivo **non dovrà** essere usato vicino a una miscela anestetica infiammabile combinata con l'ossigeno o l'aria e l'ossido nitroso.
6. Il flusso d'aria per la respirazione generata da questo dispositivo non sarà più di 7ºC (12.6ºF) superiore rispetto alla temperatura ambiente. Il presente dispositivo **non dovrà** essere usato se la temperatura ambiente è superiore a 35ºC (95ºF) per evitare che la temperatura del flusso d'aria superi i 40º C (104º F), poiché potrebbe provocare delle irritazioni alle vie aeree.
7. Se il presente dispositivo si surriscalda, smetterà di funzionare e sul visualizzatore apparirà "**Errore 002**". Riavviare di nuovo il dispositivo, una volta che la temperatura si è abbassata correttamente.
8. Questa macchina dovrà essere usata solo con le maschere (e le prese) raccomandate dal fabbricante, dal vostro medico o dal terapeuta respiratorio di fiducia. Si dovrà usare la maschera solo quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente. Per una corretta esalazione i fori di ventilazione associati alla maschera non dovranno mai essere ostruiti. Se il foro di ventilazione è ostruito, la macchina CPAP si fermerà e apparirà il messaggio "**Errore 002**", dopo il raffreddamento, si prega di collegare di nuovo il cavo elettrico per riavviare la macchina.
9. A una bassa pressione CPAP, potrebbero esserci delle tracce di gas esalato nella maschera ed essere respirati di nuovo.

De aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten en dit apparaat

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde, afgestraalde HF-storingen. De koper of de gebruiker van dit apparaat kan bijdragen tot de vermindering van elektronmagnetische storingen door volgens de onderstaande lijst een minimale afstand te respecteren tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten (zenders) en dit apparaat, in overeenstemming met het maximum uitgangsvermogen van de communicatie-apparaten.

Maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Afstand volgens de zendfrequentie m		
	Van 150 kHz tot 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	**Van 80 kHz tot 800 MHz** $d=1,2\sqrt{P}$	**Van 800 MHz tot 2,5 GHz** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

bij zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand *d* in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die voor de betrokken zendfrequentie van toepassing is; P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Aanwijzing 1: Bij 80 en 800 MHz geldt de afstand voor het hogere frequentiebereik.

Aanwijzing 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties omgezet kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a) Las bandas industriales, científicas y médicas (ICM) entre 150 kHz y 80 MHz van de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Los niveles de homologación en las bandas de frecuencia ICM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencias de 80 MHz a 2,5 GHz están concebidos para reducir la probabilidad de que los equipos móviles y portátiles de comunicaciones puedan ocasionar interferencias si se introducen de manera inadvertida en áreas con pacientes. Por este motivo, se emplea un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

c) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se utiliza el dispositivo supera el correspondiente nivel de homologación de radiofrecuencia especificado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que sea preciso tomar medidas adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del dispositivo.

d) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y este dispositivo.

Este dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en que las alteraciones producidas por radiofrecuencias radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor** m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 80 kHz a 800MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no especificada más arriba, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación correspondiente al rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

			Veldsterkten van vaste HF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische standplaatscontrole [c], moeten lager liggen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik[d]. Er kunnen zich storingen voordoen in de buurt van apparaten die met het volgende symbool gekenmerkt zijn: 

AANWIJZING 1: Bij 80 en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.

AANWIJZING 2: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle situaties toegepast kunnen worden. De elektromagnetische uitbreiding wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

a) De ISM-banden (voor industriële, wetenschappelijke en medische toepassingen) tussen 150 kHz en 80 MHz bevinden zich bij 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

b) De voorziene pegel in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz moeten de waarschijnlijkheid van storingen door mobiele/draagbare communicatieapparaten verminderen als deze per ongeluk in het bereik van patiënten gebracht worden. Om die reden wordt een bijkomende factor van 10/3 voor de berekening van de aanbevolen afstand van zenders in deze frequentiebereiken gebruikt.

c) De veldsterkten van vaste zenders zoals radio-basisstations, van draadloze of mobiele telefoons, beweeglijke landradiodiensten, amateurzendapparaten, radio- en televisiezenders kunnen in de theorie niet exact voorspeld worden. Voor de bemeting van elektromagnetische omgevingen met vaste HF-zenders moet een elektromagnetische standplaatstest overwogen worden. Als de gemeten veldsterkten op de plaats waar het apparaat gebruikt wordt de hierboven vermelde HF-pegel zou overschrijden, moet het apparaat geobserveerd worden om te kijken of het normaal werkt. Als een abnormale werking vastgesteld wordt, kunnen bijkomende maatregelen - zoals het opnieuw plaatsen of opnieuw uitrichten van het apparaat - noodzakelijk zijn.

d) In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

	seconden	seconden	gebruikt worden met batterijen/accu's.
Magneetvelden met energietechnische frequenties (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magneetvelden met energietechnische frequenties moeten een typische pegel van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving vertonen.
AANWIJZING: U_T voldoet aan de wisselspanning voor de toepassing van de testpegel.			

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-control epegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
			De afstand van draagbare en mobile HF-communicatieapparaten tot willekeurige delen van dit apparaat (inclusief kabels) mag niet minder bedragen dan de aanbevolen minimumafstand die berekend wordt op basis van de frequentie van de zender met een vergelijking.
Hoogfrequentieleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz tot 80 MHz buiten de ISM-banden	3 Vrms	Aanbevolen minimumafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Afgestraalde hoogfrequentie IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz tot 2,5 GHz P komt overeen met het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, d voldoet aan de aanbevolen afstand in meters (m).[b]

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES DE SEGURANÇA CONSERVAR ESTAS INSTRUÇÕES

LER ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA –

1. ESTE DISPOSITIVO NÃO ESTÁ CONCEBIDO COMO SISTEMA DE RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL. Pode deixar de funcionar devido a cortes de energia mas não põe em perigo a vida do paciente.
2. Se o dispositivo implicar a utilização de oxigénio, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando o dispositivo não está a ser utilizado.
   Explicação do Aviso: Quando o dispositivo não está em funcionamento e o fluxo de oxigénio é deixado ligado, o oxigénio distribuído para a tubagem pode acumular-se dentro do compartimento do dispositivo e criar um risco de incêndio.
3. O oxigénio alimenta a combustão. O oxigénio **não deve** ser utilizado enquanto fuma ou na presença de uma chama aberta.
4. Certifique-se sempre de que o dispositivo está a gerar fluxo de ar antes de ligar a distribuição de oxigénio. Desligue sempre a distribuição de oxigénio antes de parar o fluxo de ar do dispositivo.
5. Este aparelho não deve ser utilizado perto de uma mistura anestésica inflamável em combinação com oxigénio ou ar e óxido nitroso.
6. Fluxo de ar para respirar gerado por este dispositivo pode estar quanto muito a 7º C por cima da temperatura ambiente. Este dispositivo NÃO DEVE ser utilizado se a temperatura ambiente é superior a 35º C para impedir que a temperatura do fluxo de ar supere os 40º C provocando irritação nas vias respiratórias.
7. Se o dispositivo sobreaquece, deixará de funcionar e mostrará no ecrã a mensagem de "**Error 002**". Depois de alcançar de novo a temperatura correcta, o dispositivo pode voltar a trabalhar novamente.
8. Esta máquina deve ser utilizada unicamente com máscara (e ligações) recomendados pelo fabricante ou por seu médico ou terapeuta respiratório. Não se deve utilizar máscara a não ser que a máquina CPAP esteja ligada e funcione correctamente. Os orifícios de ventilação associados à máscara não devem estar nunca bloqueados para os efeitos de uma correcta exalação. Se o orifício de ventilação estiver bloqueado, a máquina CPAP pára de funcionar, apresentando a mensagem "**Error 002**" (Erro 002), após deixar arrefecer, volte a ligar o cabo eléctrico para repor as definições da máquina.
9. Se o CPAP está a baixa pressão, parte do gás exalado pode permanecer na máscara e ser respirado de novo.

ATENÇÃO –

1. Certifique-se de que o ambiente em volta da máquina é seco e limpo. O pó e as partículas estranhas poderão afectar o tratamento. Mantenha desobstruída a entrada de ar situada na parte traseira da máquina, para evitar o sobreaquecimento e a danificação do dispositivo. Não coloque a máquina perto de uma fonte de ar frio ou quente. O ambiente demasiado frio ou quente poderá danificar as vias respiratórias do utilizador.
2. Se houver alguma possibilidade de interferência electromagnética com telemóveis, aumente a distância entre os dispositivos ou desligue o telemóvel.
3. Durante o tratamento, não ligue o dispositivo ao computador pessoal para transferência de dados. Isto poderá provocar uma avaria no sistema CPAP.

PERIGO – Para reduzir o risco de electrocussão:

1. Desligar sempre este aparelho imediatamente depois do uso.
2. Não o utilize durante o banho.
3. Não colocar ou armazenar o aparelho onde possa cair ao chão ou ser lançado à sanita ou ao lavatório.
4. Não colocá-lo na água nem deixá-lo cair à água ou outro líquido.
5. Não tentar apanhar um produto que tenha caído à água. Desligar imediatamente.

ADVERTÊNCIA - Para reduzir o risco de queimaduras, electrocussão, fogo ou danos pessoais:

1. Não deixar nunca desatendido este produto quando esteja ligado.
2. Vigiar de perto este produto quando seja utilizado por ou perto de crianças ou deficientes.
3. Utilizar este produto unicamente para o seu uso específico tal e como é descrito neste manual e não utilizar acessórios não recomendados pelo fabricante.
4. Não fazer funcionar nunca este produto se têm uma ficha ou cabo estragados, senão funciona correctamente, se caiu ou se estragou ou se foi introduzido em água. Enviar o produto a um centro de serviço para o seu exame e reparação.
5. Manter o cabo afastado de superfícies quentes.
6. Não bloquear as entradas de ar deste produto nem colocá-lo numa superfície mole, como uma cama ou um sofá, onde as suas aberturas possam ficar bloqueadas. Manter a entrada de ar livre de fibras, cabelos ou outras partículas similares.
7. Nunca meta ou deixe cair nenhum objecto nos orifícios do aparelho.
8. Siga a normativa nacional para desfazer-se da unidade.
9. Para a pressão de terapia de 4-18 cmH_2O, a compensação predefinida em termos da pressão está disponível para altitudes desde o nível do mar até 2438 metros
   Para a pressão de terapia de 18,5-20 cmH_2O, a compensação predefinida em termos da pressão está disponível para altitudes desde o nível do mar até 1524 metros.

Bijlage A: EMV-informatie

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische emissies:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Klasse A	Dit apparaat is geschikt om gebruikt te worden in alle omgevingen, inclusief een huishoudelijke omgeving en voor gebruik in omgevingen die direct aangesloten zijn op het openbare laagspanningsnet.
Spanningsschommelingen / flikkering IEC61000-3-3	Conform	

Aanwijzingen en verklaringen van de fabrikant - elektromagnetische verdraagzaamheid:

Dit apparaat is voorzien voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgevingen. De gebruikers van dit apparaat moeten ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitstest	IEC60601-controlepegel	Conformiteit	Gegevens over de elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV contactloos	±6 kV contact ±8 kV contactloos	De vloer moet uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Bij vloeren die bedekt zijn met synthetische materialen moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Snelle transiënte storingswaarden/burst IEC61000-4-4	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	±2 kV bij stroomtoevoerkabel ±1 kV bij ingangs-/uitgangsleiding	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Piekspanningen IEC61000-4-5	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	±1 kV bij differentiaalmodus ±2 kV bij algemene modus	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsschommelingen aan de adapteringang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5	< 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 0,5 cycli 40 % U_T (60 % daling in U_T) bij 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) bij 25 cycli < 5 % U_T (> 95 % daling in U_T) bij 5	De kwaliteit van de stroomtoevoer moet voldoen aan de typische kwaliteit van een commerciële omgeving of een kliniekomgeving. Als een continue werking tijdens stroomonderbrekingen nodig is, moet het apparaat gebruikt worden via een onderbrekingsvrije stroomvoorziening of moet het

Fabrikant

Gevolmachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Het symbool “BF” geeft aan dat dit product voldoet aan de beschermingsgraad tegen elektrische ontlading voor apparaten van het type BF.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Aardklem

Recycling van elektrische en elektronische apparaten (AEEA):
Dit product moet naar een recyclingcentrum voor elektrische en elektronische apparaten gebracht worden. Gelieve u voor nadere informatie over de recycling van dit product tot de plaatselijke recyclingdienst van uw gemeente te wenden of tot de afhaaldienst, of tot de winkel waar u het apparaat gekocht heeft. .

9. OPMERKINGEN, AANWIJZINGEN EN WAARSCHUWINGEN

OPMERKING: Verwijst naar informatie waarop u vooral moet letten.

OPGELET! Verwijst naar de noodzakelijke procedures voor een correcte werking en voor een correct onderhoud om schade of vernieling van het apparaat, zijn componenten of andere goederen te vermijden.

WAARSCHUWING: Verwijst naar een mogelijk gevaar dat een correcte aanpak vereist om persoonlijke letsels te vermijden.

1. Introdução

Este manual deve ser utilizado para a montagem inicial do sistema e guardado para futuras consultas.

1.1`Informação Geral

A Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) é um episódio no qual a obstrução repetitiva e intermitente do tracto respiratório superior provoca o cesse completo (apneia) ou parcial (hipo apneia) da respiração durante o sono. A síndroma varia em função do grau de relaxação da língua e do músculo tensor do véu palatino.

O tratamento mais vulgar da AOS é a Pressão Positiva Contínua das Vias Respiratórias (CPAP). Os dispositivos CPAP fornecem uma pressão de ar constante às vias respiratórias superiores através de uma máscara nasal. Esta pressão constante de ar pode manter as suas vias respiratórias abertas durante o sono, evitando de este modo a AOS.

Este aparelho é um dispositivo de pressão positiva contínua das vias respiratórias controlado por microprocessador. Compõe-se de ecrã LCD iluminado que funciona por menu, fornecimento eléctrico universal e tempo de rampa ajustável. O tempo de rampa ajustável e o funcionamento ultra silencioso garantem-lhe que ficará comodamente adormecido enquanto a pressão do ar se dirige suavemente até ao nível de tratamento. O registo de tempo de uso recolhe o tempo total de funcionamento para referência do médico.

O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes:

0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Declaração de Advertência

Este aparelho foi testado e cumpre com os limites de aparelhos médicos do IEC 60601-1-2:2007. Estes limites estão concebidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências

prejudiciais de uma típica instalação médica. Este dispositivo gera, utiliza e pode difundir energia de frequência e, senão for instalada e utilizada de acordo com as instruções, pode gerar pequenas interferências noutros aparelhos que estejam perto. Não obstante, não há garantia que a interferência não ocorra numa determinada instalação. Se este aparelho causa interferências prejudiciais a outros aparelhos, poderão ser determinados desligando ou ligando o equipamento, convida-se o utilizador a ser ele quem corrija a interferência com uma ou várias das medidas a seguir apresentadas:

- Recolocar e reorientar o aparelho receptor.
- Aumentar a distância entre aparelho e aparelho.
- Ligar o aparelho a uma tomada diferente do resto dos aparelhos.
- Consulte com o seu fabricante ou o seu serviço técnico correspondente para obter mais ajuda.

O sistema foi submetido a prova e autorizado pelas normas seguintes **FDA**

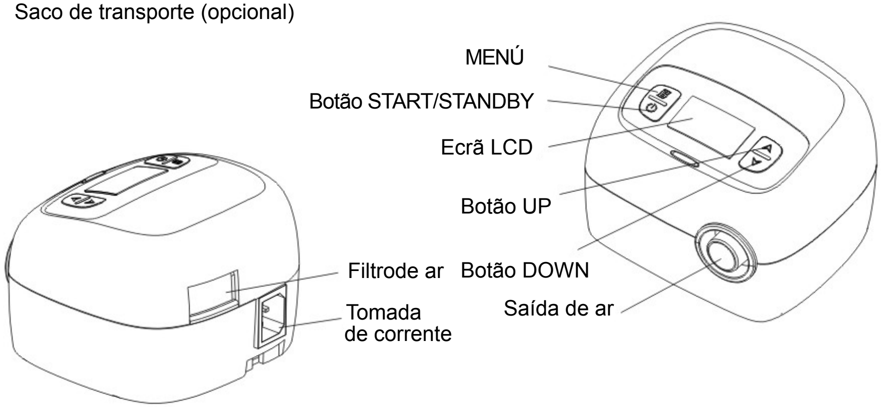
1.2 Uso previsto

Este aparelho está destinado a fornecer uma pressão positiva contínua às vias respiratórias (CPAP) para o tratamento da Apneia Obstrutiva do Sono em adultos (AOS).

2. Descrição do produto

Componentes:

1. Dispositivo principal CPAP
2. Cabo eléctrico extraível
3. Manual de instruções
4. Tubo de ar flexível de 1,8 m de comprimento
5. Máscara nasal ou facial e correntes de ajuste (Utilizar sempre máscaras CE certificadas e autorizadas de 510 (k) para CPAP)
6. Saco de transporte (opcional)



8. Technische kenmerken

Artikel		Kenmerken
Werkmodus		Continu
Drukbereik		4 –20 cmH_2O (regelbaar in stappen van 0,5 cmH_2O)
Ramp Time (opvoertijd)		0 – 45 minuten (regelbaar in stappen van 5 minuten)
Begindruk Ramp		3 tot therapiedruk
Hoogtecompensatie (Manule instelling)		Niveau 1~8 for 0 ~ 8000 voet als de druk ingesteld is op 4 - 18 cmH_2O. Niveau 1~5 for 0 ~ 5000 voet als de druk ingesteld is op 18,5 - 20 cmH_2O.
Afmetingen (B x D x H)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm of 5.7” x 5.1” x 3.9”
Gewicht		Circa 800 g of 1.76 lb
Geluidsniveau		30 dBA bij 10 cmH_2O, 1 meter afstand
Ingangsvermogen		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,3A
Omgeving Environment	Temperatuur	Werking: +5°C tot +35°C (+41° F tot +95° F) Opslag: -15º C tot +50º C (+5° F tot +122° F) Transport : -15º C tot +70º C (+5° F tot +158° F)
	Vochtigheid	Werking: 15%RV tot 95%RV zonder condensatie Opslag : 10%RV tot 90%RV zonder condensatie Transport: 10%RV tot 90%RV zonder condensatie
Luchtleiding		Flexibele slang, circa 1,8m
Classificatie:		Klasse I Type BF, Neusmasker, aangepaste delen Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een brandbaar anesthetisch gas IPX0: Gesloten apparatuur met bescherming tegen indringing van water Continue werking.

OPGELET : De fabrikant behoudt zich het recht voor om de gegevens zonder voorafgaand bericht te wijzigen.

7. Verhelpen van problemen

In de volgende tabel worden enkele oplossingen gegeven voor problemen die kunnen ontstaan.
Als het probleem blijft aanhouden, wend u dan tot de leverancier van uw apparaat.

Probleem	Vermoedelijke oorzaak	Oplossingen
Geen weergave op het beeldscherm	1. De stroomkabel is niet op het stopcontact aangesloten. 2. Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart (PCB)	1. Controleer of de stroomkabel aangesloten is. 2. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.
Foutieve beeldschermcode	Fout van het beeldscherm of fout van de printkaart	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
Beeldschermverlichting is niet ingeschakeld.	LED-defect .	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
Knoppen uitgeschakeld	Defect van de knop	Wend u tot de leverancier van uw apparaat
De lucht wordt te langzaam toegevoerd.	1. Tijdens de "Ramp time" (opvoertijd) 2. Filter de sterk vervuild 3. 3.Defect van de debietverwekker.	1. Controleer de instelling van de 2. "Ramp Time" (opvoertijd) 3. Vervang of reinig de filter geregeld. 4. Wend u tot de leverancier van uw apparaat.

Foutmeldingen / meldingen op het LCD-scherm

Aard van de melding	Definitie	Melding op het LCD-scherm
Fout : De primaire functie kan niet uitgevoerd worden	Fout door een abnormale instelling van het systeem	Error 001
	Fout door het falen van de debietverwekker	Error 002
Waarschuwing :	Systeem heeft geen werkgeheugen meer over	Warn 001
	Het geheugen van het systeem is bijna vol	Warn 002

OPGELET: Als de waarschuwingsmelding verschijnt, wend u dan tot de arts of de leverancier van uw apparaat om het geheugen te downloaden en om de teller opnieuw in te stellen.

3. Instalação

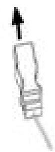
3.1 Desempacotamento

Para proteger o conteúdo da embalagem, o dispositivo CPAP e o seus acessórios, vêm empacotados numa caixa cheia de espuma (não danifica o meio ambiente). Desembalar e extrair o sistema CPAP e os acessórios e comprovar o seu estado por se se tivessem produzido danos durante o transporte. Em caso afirmativo, contacte imediatamente com o seu fornecedor.

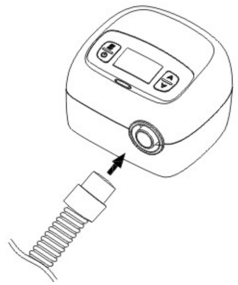
3.2 Montagem



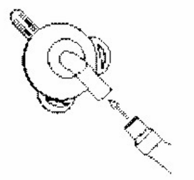
1) Ligar o cabo eléctrico ao dispositivo CPAP e ligá-lo à corrente eléctrica. Uma vez que o cabo eléctrico esteja ligado à tomada eléctrica, o dispositivo está pronto na posição de funcionamento. (No ecrã aparece "STANDBY")



⚠**NOTA** : A tomada também serve para desligar o aparelho.



2) Introduzir o tubo de ar firmemente na tomada de ar do dispositivo CPAP.



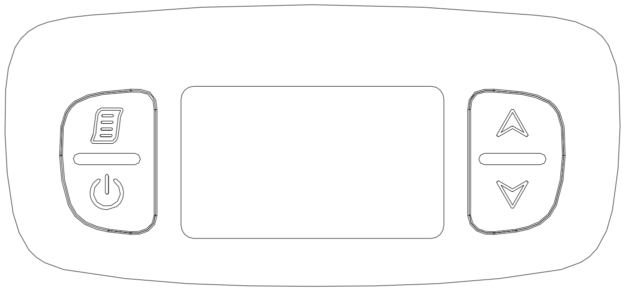
3) Ligar a máscara nasal ao outro extremo do tubo de ar. Colocar a máscara e o arnês, de acordo com o manual de instruções da máscara.

4. Funcionamento

⚠ **NOTA:** Antes do uso, ler sempre as instruções de funcionamento.

4.1 Descrição do painel de controlo

Disposição dos botões no painel de controlo e uso principal dos botões:





ARRANQUE / STANDBY

Para começar o tratamento, carregar simplesmente no botão "START/STANDBY". Para deter o tratamento, carregar de novo o botão "START/STANDBY". O ecrã mudará entre (STANDBY) e a pressão de terapia **[XX.X cmH_2O]** em unidades cmH_2O.



MENU

Premir o botão ***"MENU"*** para introduzir o modo de ajuste quando o dispositivo está em modo standby. O modo de ajuste inclui a selecção de tempo rampa, a pressão de arranque em rampa, compensação de altitude, ajuste de pressão terapêutica, medidor de tratamento e medidor de funcionamento total. Quando se tiver mudado o valor de cada ajuste, premir ***"MENU"*** para confirmar e premir ***"MENU"*** de novo para realizar a seguinte selecção. Para uma informação mais detalhada, por favor consulte o ponto 4.2 (Descrição de funcionamento).



ACIMA / UP

Carregar no botão "UP" para seleccionar o valor crescente.



ABAIXO / DOWN

Carregar no botão "DOWN" para seleccionar o valor decrescente.

⚠ **OPGELET:** Gebruik geen bleekmiddelen, oplossingen met chloor, alcohol of op aromatische basis (inclusief alle etherische oliën), vochtinbrengende of antibacteriële zepen om het kussen, het masker of de luchtbuis te reinigen. Deze oplossingen kunnen verharding veroorzaken en kunnen de levensduur van het product verkorten.

⚠ **OPGELET:** Het masker of de buisleiding niet wassen of drogen op een temperatuur boven 70°C (160°F)

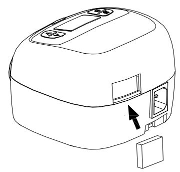
⚠ **WAARSCHUWING:** Gebruik geen reinigingsmiddel dat parfum of verzachters bevat, want deze kunnen resten achterlaten.

⚠ **WAARSCHUWING:** Het masker mag niet door een andere persoon opnieuw gebruikt worden. Op die manier wordt een besmettingsrisico vermeden.

6.3 Luchtfilter

De luchtfilter moet minstens om de twee weken gereinigd worden en moet een keer per semester vervangen worden (in bijzonder stoffige omgevingen frequenter).

⚠**OPGELET!** Als de filter verstopt is, stijgt de werktemperatuur en daalt het vermogen van het apparaat. Let erop dat de filter proper is en correct in het apparaat aangebracht wordt.



1. De vuile luchtfilter uit het filtervak aan de achterkant van verwijderen.
2. Filter in warm water met een zacht reinigingsmiddel wassen en met water naspoelen. De filter volledig laten drogen voor hij terug aangebracht wordt. De filter niet gebruiken zolang hij nog vochtig is. Een versleten filter vervangen.
3. De filter terug aanbrengen.

AANWIJZING: Neem de nationale voorschriften in acht voor de verwijdering van het apparaat.

5. Toevoeging van een bevochtiger



De CPAP XT-I kan samen met de XT verwarmde bevochtiger gebruikt worden die bij dezelfde leverancier verkrijgbaar is. De verwarmde bevochtiger kan de droogheid en de irritatie van de neus reduceren en verschaft de luchtstroom een adequate vochtigheid en warmte. Gelieve het gebruikershandboek van de verwarmde bevochtiger XT te raadplegen voor de volledige informatie over de opstelling.

⚠ **OPGELET**: Als de CPAP XT-I samen met de verwarmde bevochtiger gebruikt wordt, gebeurt de stroomtoevoer via de uitgang van de stroomaansluiting van de verwarmde bevochtiger. Verbind de stroomkabel niet met het CPAP-apparaat en steek de stekker niet in het stopcontact.

6. Reiniging en onderhoud

6.1 Apparaat

Het apparaat moet geregeld gecontroleerd en gereinigd worden (minstens om de 30 dagen). Reinig het apparaat met een vochtige doek met een zacht reinigingsmiddel en houd het vrij van stof. Als u een ander reinigingsmiddel gebruikt, kies er dan een dat geen chemische invloed uitoefent op de oppervlakken van de plastic behuizing. Alle delen moeten grondig aan de lucht drogen voor ze gebruikt worden.

⚠ **WAARSCHUWING:** Probeer nooit om het apparaat te openen. Reparaties en ingrepen binnenin het apparaat mogen alleen door een bevoegde vakman uitgevoerd worden. Laat geen vreemde voorwerpen in de luchtslang of de luchtuitlaat vallen.

6.2 Slang en masker

De lucht slang en het masker moeten elke dag gecontroleerd en gereinigd worden. Lees de aanwijzingen over de reiniging door die samen met de toebehoren geleverd werden.

1. Trek de luchtslang uit de luchtaansluiting van het apparaat.
2. Verwijder de luchtslang en de riemen van het neusmasker.
3. Reinig het maskersysteem volgens de meegeleverde instructies Was de luchtleiding in warm water met een zacht detergent.
4. Grondig spoelen, ophangen en laten drogen.
5. Assembleer het masker en de hoofdband voor het volgende gebruik volgens de bruikersinstructies die bij het masker zitten.
6. Alle componenten van het masker en van de slang zijn onderhevig aan een normale slijtage en moeten eventueel vervangen worden. Vervang het masker en de luchtslang als ze beschadigd zijn.

4.2 Descrição do funcionamento

Começar – Primeira utilização.

Para a primeira utilização do aparelho, siga estas instruções:

1. Certifique-se de que o seu médico ou terapeuta iniciaram e configuraram o aparelho com os valores de tratamento adequados para o seu caso.
2. Certifique-se de que a embalagem que lhe entregaram contém um máscara facial ou nasal com as respectivas correias para a sua fixação à cabeça. Se não a tiver, o seu médico ou terapeuta poderão recomendar o tipo de máscara que deverá comprar.
3. Ligue o tubo e a máscara ao aparelho (consulte a secção de Instalação).
4. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada (consulte a secção de Instalação). O aparelho acender-se-á automaticamente.
5. Use o botão de ***"MENU"*** para acertar o relógio e configurar o Tempo de Rampa e a Pressão Inicial de Rampa (consulte a secção de Botão de ***"MENU"*** para a descrição destas opções).
   Note que estes valores podem ter sido previamente configurados pelo seu médico ou terapeuta.
6. Pressione o botão de ***"START/STANDBY"*** – o aparelho começará a enviar o fluxo de ar para a máscara.
7. Pode então colocar a máscara e começar o tratamento.

4.3 Descrição de funções

(1) Tempo rampa

A função tempo rampa permite ao usuário deixar-se dormir com uma pressão baixa e confortável e ajuda a que os usuários se acostumem gradualmente a que vá aumentando a pressão do tratamento. A primeira selecção quando se prime 'MENU' é [Ramp XX MIN]. Quando o ajuste do 'MENU' está em modo [Ramp XX MIN], premir o botão 'UP' ou 'DOWN' para estabelecer o tempo rampa desejado e premir 'MENU' para confirmar. Existem 10 níveis ajustáveis: 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 e 45 minutos.

(2) Pressão inicial rampa

Carregar no botão ***"MENU"*** para seleccionar no menu **(Ramp P XX.X]**, carregar no botão ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** para estabelecer a pressão inicial de rampa e carregar ***"MENU"*** para a sua confirmação. A pressão inicial rampa pode-se mudar para 3 cmH_2O à "Pressão Terapêutica - 1" cmH_2O. Por exemplo, se a sua pressão terapêutica é 10 cmH_2O, a pressão inicial rampa que pode seleccionar é 9 cmH_2O.

(3) Terapia de pressão

Premir o botão *"MENU"* para seleccionar o menu ***[P XX.X* cmH_2O*]***, poderá ver o ajuste da pressão actual monitorizado em unidades de cmH_2O. A terapia de pressão só pode ser ajustada pelo médico.

⚠ **NOTA -** A terapia de pressão só pode ser ajustada pelo médico.

(4) Compensação de altitude

Premir o botão "MENU" para seleccionar o menu [Alt X], premir o botão "UP" ou "DOWN" para estabelecer o nível de compensação de altitude desejado desde o 1 ao 8. O nível deve ajustar-se em função da sua elevação sobre o nível do mar. Uma vez seleccionado o nível desejado, premir "MENU" para confirmar.

⚠ **NOTA:** Os utilizadores podem utilizar o XT-I num elevado intervalo de altitude dentro de 0~2438 pés (limite até 5000 pés se a pressão estiver definida para 18,5-20 cmH_2O).
A função de altitude proporciona um método de saída de pressão exacta em altitude elevada. Os usuários devem seguir a tabela que aparece mais abaixo para seleccionar a correcta programação de altitude dependendo da sua elevação sobre o nível do mar, o aparelho regula automaticamente a saída de ar para alcançar a pressão adequada em altitude elevada. Caso contrário, a programação errónea de altitude criará uma saída de pressão inexacta.

Existem 8 níveis de compensação de altitude. O nível adequado colocar-se-á dependendo da sua elevação sobre o nível do mar. A seguir há uma tabela com a comparação da programação e a altitude.

Ajuste de altitude	Altitude (Imperial)	Altitude (Métrica)
1	0 ~1000 pés	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 pés	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 pés	610 ~ 914 m
4	3001 ~ 4000 pés	915 ~ 1.219 m
5	4001 ~ 5000 pés	1.220 ~ 1.524 m
6	5001 ~ 6000 pés	1.525 ~ 1.829 m
7	6001 ~ 7000 pés	1.830 ~ 2.134 m
8	7001 ~ 8000 pés	2.135 ~ 2.438 m

(5) Medidor Total

Premir o botão 'MENU' para seleccionar o menu [TMXXXX.X hr], o medidor total guarda o tempo de funcionamento total do aparelho e monitoriza-o em unidades de hora.

⚠ **NOTA:** O medidor só poderá ser reajustado pelo médico.

(6) Apagado

Desligar o cabo da saída eléctrica e desligar o cabo da tomada eléctrica que se encontra por detrás do aparelho.

⚠ **NOTA:** Uma vez que a programação esteja confirmada, pressione o botão "MENU" antes de 5 segundos. Caso contrário, o aparelho irá automaticamente ao modo standby sem guardar as modificações.

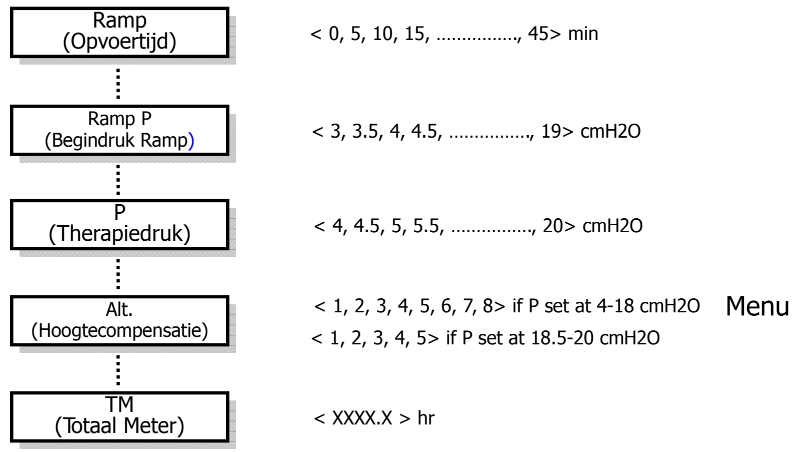
(5) Uitschakelen van het apparaat

Trek de stekker uit het stopcontact en trek de kabel voor de stroomaansluiting aan de achterkant van het apparaat uit.
OPGELET: Zodra de instelling bevestigd werd, drukt u op de knop *"MENU"*.
In het andere geval gaat het apparaat automatisch terug over in Stand-by, zonder de wijziging op te slaan als binnen de 5 seconden geen andere toets ingedrukt wordt.

(6) Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[Max. XX.XcmH₂O]*** te selecteren. De actuele drukinstelling wordt weergegeven in de eenheid cmH_2O. De maximale druk mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠ **PGELET: De maximale druk mag alleen door de arts ingesteld worden.**

Schema van de menu-instellingen



Als alle waarden naar wens ingesteld werden, druk dan op de knop **"MENU"** om de ingestelde waarden te bevestigen en druk nogmaals op **"MENU"** om de volgende selectie in te voeren.

⚠ **OPMERKING:** Artsen kunnen de afzonderlijke pagina "Bijkomende aanwijzingen voor artsen" raadplegen.

(3) Hoogtecompensatie

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[P XX.XcmH$_2$O]*** te selecteren. De actuele drukinstelling in de eenheid cmH_2O wordt aangeduid. De druktherapie mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

⚠ **OPGELET : De therapiedruk mag alleen door de arts ingesteld worden.**

(4) Totale teller

Druk op de knop *"MENU"* om het menu ***[TM XXXX.X hr]*** te selecteren. De teller voor het totaal aantal behandelingen duidt het totaal aantal werkuren van het apparaat aan.
De teller mag alleen door de arts gereset worden.

⚠ **OPMERKING:**

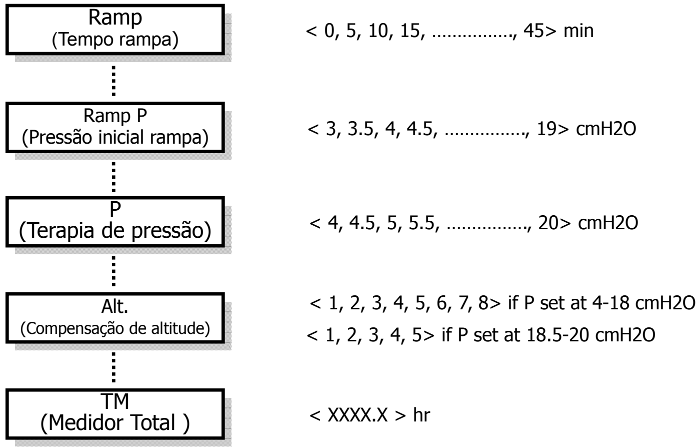
Die Benutzer können das XT-I in einem breiten Spektrum an Höhen zwischen 0 und 2400 m ü.d.M. verwenden (auf 1500 m begrenzt, wenn der Druck auf 18.5-20 cmH2O eingestellt wird).
De gebruiker kan de XT-I gebruiken in een breed hoogtebereik gaande van 0~8000 voet. De hoogtefunctie zorgt voor nauwkeurige uitvoer van de drukwaarde op hoge hoogte. De gebruikers moeten de onderstaande tabel volgen om de juiste hoogte in te stellen volgens hun hoogte boven de zeespiegel. Het apparaat zal automatisch de uitgaande luchtstroom regelen om de ingestelde drukwaarde op hoge hoogte te bereiken. Een verkeerde instelling van de hoogte zou kunnen leiden tot een inadequate uitvoerdruk.
Er zijn acht niveaus voor hoogtecompensatie. Het niveau moet ingesteld worden volgens uw hoogte boven de zeespiegel. De onderstaande tabel biedt een vergelijking van hoogte-instellingen en hoogtes.

Hoogte-instelling	Hoogte (En gelse maten)	Hoogte (in m)
1	0 ~ 1000 voet	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 voet	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 voet	610 m ~ 914m
4	3001 ~ 4000 voet	915 m ~ 1219m
5	4001 ~ 5000 voet	1220 m ~ 1524m
6	5001 ~ 6000 voet	1525 m ~ 1829m
7	6001 ~ 7000 voet	1830 m ~ 2134m
8	7001 ~ 8000 voet	2135 m ~ 2438m

Opmerking: De totale teller mag alleen door de arts gereset worden.

4.4 Diagrama de ajustes do menu

Introduzir o modo menu do utilizador carregando o botão “MENU”.



Quando se tiver seleccionado o valor desejado em cada ajuste, carregar **"MENU"** para confirmar e carregar **"MENU"** de novo para introduzir a seguinte selecção.

⚠ **NOTA: Os médicos devem consultar uma página de instruções independente “Instrução adicional para o médico”.**

5. Uso Complementar de um humidificador aquecedor



O CPAP XT-I pode utilizar-se com o Humidificador Aquecedor XT, o qual está disponível com o mesmo fornecedor. O humidificador aquecedor pode reduzir a secura e irritação nasal proporcionando ao fluxo de ar, uma humidade e um calor adequados. Por favor, dirija-se ao manual de instruções do humidificador aquecedor XT para completar a informação da montagem.

⚠ **NOTA:** Quando o CPAP XT-I se utiliza em conjunto com o humidificador aquecedor, o seu fornecimento eléctrico é pela saída da tomada energética do humidificador aquecedor. Não ligue o cabo eléctrico ao CPAP e ligue à saída eléctrica geral.

6. Limpeza e manutenção

6.1 Dispositivo

O dispositivo deve ser examinado e limpado de pó regularmente (pelo menos cada 30 dias). Limpar com um pano húmido e um detergente suave e mantê-lo limpo de pó. Se se utiliza outro detergente, escolha um que não tenha efeitos químicos sobre a superfície da carcaça de plástico. Todas as peças devem ser limpas a fundo antes do uso.

ADVERTÊNCIA: Não trate de abrir este aparelho. As reparações e intervenções no seu interior só podem ser realizadas por um técnico autorizado. Não deixe cair nenhum objecto no tubo de ar ou saída de ar.

6.2 Tubos e máscara

Os tubos e a máscara devem ser controlados e limpados todos os dias. Consultar as instruções de limpeza que vêm com os acessórios.

1. Desligar o conduto de ar da entrada de ar do aparelho.
2. Extrair o conduto de ar e as correntes de suporte da máscara nasal.
3. Utilizar um detergente suave e prepará-lo seguindo as instruções do fabricante. Os tubos e a máscara devem ser lavados e enxugados com água quente.
4. Enxugar com água abundante e comprovar que estejam totalmente secos antes da seguinte utilização.
5. Todos os componentes da máscara e do conduto de ar estão sujeitos a desgaste e roturas normais e podem ser substituídos. Mudar a máscara e o conduto de ar quando estiverem estragados.

⚠ **ATENÇÃO:** Não utilize lixívia, nem quaisquer sabonetes hidratantes ou antibacterianos à base de cloro, álcool ou aromáticos (incluindo todos os óleos perfumados) para limpar a almofada, a máscara e a tubagem de ar. Estas soluções poderão provocar o endurecimento do produto, reduzindo a duração do mesmo.

⚠ **ATENÇÃO:** Não lave nem seque a máscara ou a tubagem de ar a uma temperatura superior a 70° C (160° F).

⚠ **AVISO:** Não use quaisquer detergentes que contenham fragrâncias ou amaciadores já que essas substâncias deixam resíduos.

⚠ **AVISO:** Para evitar o risco de infecções cruzadas, cada máscara só pode ser utilizada por uma pessoa.

4.2 Beschrijving van de werking

Starten – Eerste gebruik.

Als u het apparaat voor het eerst gebruikt, voer dan de onderstaande stappen uit:

1. Zorg ervoor dat uw arts of therapeut de eenheid behoorlijk geïnitaliseerd en geconfigureerd heeft met de adequate behandelingswaarden.
2. Controleer of de verpakking een gelaats- of neusmasker met hoofdband bevat. Als dat iet het geval is, kan uw arts of therapeut u aanraden welk type masker of hoofdband u best koopt.
3. De buisleiding en het masker bevestigen (zie hoofdstuk Montage).
4. Sluit een uiteinde van de stroomkabel aan op de eenheid en sluit het andere uiteinde met de stekker aan op een stopcontact (zie hoofdstuk Montage). De eenheid zal automatisch opstarten.
5. Gebruik de knop ***"MENU"*** om de Huidige tijd, de Ramp Up Time, en de Startdruk voor de ramp in te stellen (zie het hoofdstuk over de knop ***"MENU"*** met de beschrijving van deze opties). Houd er rekening mee dat deze waarden al ingesteld werden door uw arts of therapeut.
6. Druk op de knop ***"START/STANDBY"*** – De luchtstroom naar het masker zal starten.
7. U kunt nu de hoofdband aanbrengen en het masker opzetten en met de behandeling beginnen.

4.3 Beschrijving van de werkwijze

(1) Ramp Time

De functie "Ramp time" (opvoertijd) biedt de gebruiker de mogelijkheid om met een lage en comfortabele druk in te slapen en draagt ertoe bij dat de gebruiker trapsgewijs kan wennen aan het opvoeren van de druk bij de behandeling. De eerste keuzemogelijkheid als u op de knop **"MENU"** drukt, is **[Ramp XX MIN]**. Als in het **"MENU"** de modus **[Ramp XX MIN]** ingesteld is, druk dan op de knop **"UP"** (omhoog) of **"DOWN"** (omlaag), om de gewenste "Ramp Time" in te stellen. Druk vervolgens op de knop **"MENU"** om de ingestelde waarde te bevestigen. Er kunnen 10 niveaus ingesteld worden, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 en 45 minuten.

(2) Therapiedruk

Druk op de knop ***"MENU"*** om het menu ***[P XX.XcmH₂O]*** te selecteren. U kunt nu de actuele drukinstelling in de eenheid cmH_2O aflezen. De druktherapie mag alleen door de leverancier, een ademtherapeut of een arts ingesteld worden.

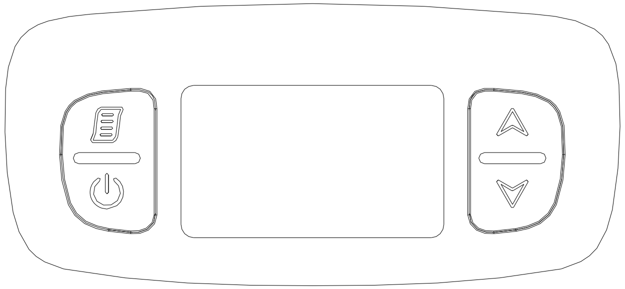
⚠ **OPGELET: De therapiedruk mag alleen door de arts ingesteld worden.**

4. Werkwijze

⚠ **OPGELET:** Lees voor het gebruik de handleiding aandachtig door.

4.1 Beschrijving van het bedieningspaneel

Plaats van de knoppen op het bedieningspaneel en belangrijkste gebruik van de knoppen:





START / STANDBY

Om de behandeling te beginnen, drukt u gewoon op de knop ***"START/STANDBY"***. Om de behandeling te stoppen , drukt u nogmaals op de knop ***"START/STANDBY"***.
Het beeldscherm varieert tussen ***[STANDBY]*** en de therapiedruk ***(XX.X*** cmH_2O***]*** in eenheden van cmH_2O.



MENU

Druk op de knop ***"MENU"*** om naar de instelmodus te gaan als het apparaat in de stand-bymodus staat. In de instelmodus kan men de "Ramp time" (opvoertijd); de therapiedruk, de hoogteaanpassing regelen en kan men de teller voor de totale werkuren instellen. Als de waarde van elke instelling gewijzigd werd, druk dan op ***"MENU"*** om de ingestelde waarde te bevestigen en druk opnieuw op ***"MENU"*** voor de volgende selectie. U vindt hierover meer informatie in hoofdstuk 4.2 (Beschrijving van de werking).



NAAR BOVEN (UP)

Druk op de knop **"UP"** om de waarde te verhogen.



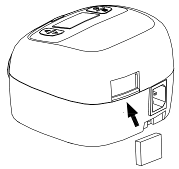
NAAR BENEDEN (DOWN)

Druk op de knop **"DOWN"** om de waarde te verlagen.

6.3 Filtro de Ar

O filtro de ar deve ser limpo, no mínimo, de duas em duas semanas, ou com maior frequência se este dispositivo for utilizado num ambiente poeirento, devendo ser substituído por um novo de seis em seis meses.

⚠**CUIDADO:** Um filtro de ar sujo pode causar altas temperaturas de funcionamento que afectam o desempenho do dispositivo. Certifique-se de que o filtro de ar está sempre limpo e bem encaixado.



1. Retire o filtro sujo do compartimento situado na parte traseira do dispositivo.
2. Lave o filtro em água tépida com um detergente suave, enxaguando-o depois com água. Antes de o instalar novamente, deixe-o secar totalmente ao ar. Não utilize um filtro que não esteja completamente seco. Se o filtro estiver rompido, substitua-o.
3. Reinstale o filtro.

NOTA: Queira seguir os requisitos nacionais para o descarte apropriado da unidade.

7. Solução de problemas

A tabela a seguir enumera as soluções perante possíveis problemas que se podem produzir. Se o problema persiste, contactar com o fornecedor do equipamento.

Problema	Causas possíveis	Soluções
Ecrã apagado	1. O cabo eléctrico não está ligado à tomada. 2. Falho do ecrã LCD ou falho do PCB	1. Comprovar que o cabo eléctrico está ligado. 2. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
Código de visualização incorrecto	Falho do ecrã LCD ou falho do PCB (circuito impresso).	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.
O iluminante do ecrã não está acesso	Falho do LED	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
Botões desactivados	Falho do botão	Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação
O ar fornecido escasso	1. Durante o tempo de rampa. 2. Filtro demasiado sujo. 3. Falho do gerador de caudal	1. Comprovar o ajuste do tempo de rampa. 2. Mudar ou limpar o filtro com regularidade. 3. Contactar com o fornecedor do equipamento para a sua reparação.

Mensagens de Erro / Advertência no ecrã LCD.

Tipo de mensagem	Definição	Mensag em LCD
Erro: Não se pode executar a função primária.	Erro das configurações do	Error 001
	sistema	Error 002
Atenção:	Erro por falho do gerador de caudal	Warn 001
	Não há memória no A memória do sistema está quase cheia	Warn 002

NOTA : Quando aparece a mensagem de advertência, contacte com o seu médico ou fornecedor para reajustar o medidor.

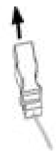
3. Installatie

3.1 Uitpakken

Om de inhoud van de verpakking te beschermen, worden het CPAP-apparaat en zijn toebehoren in een met schuimstof gevulde kast (milieuvriendelijk). Neem het CPAP-systeem en het toebehoren uit de kast en controleer hun toestand om eventuele schade vast te stellen die tijdens het transport is ontstaan. Gelieve in geval van schade onmiddellijk contact op te nemen met uw vakhandelaar.

3.2 Opstelling

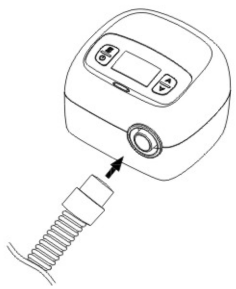




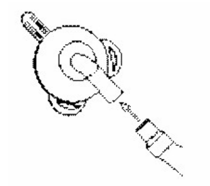
1. Sluit de stroomkabel aan op het CPAP-apparaat en sluit het dan aan op de stroombron.

   Zodra de stroomkabel op het stopcontact aangesloten is, staat het apparaat in de bedrijfsmodus. “STANDBY” verschijnt op het LCD-display)

   ⚠**OPGELET:** De stekker dient ook voor het uitschakelen van het apparaat.



2. Sluit een uiteinde van de luchtleiding stevig aan op de luchtuitlaat van het CPAP-apparaat.



3. Sluit het andere uiteinde van de luchtleiding aan op het maskersysteem. Zet het masker en de riem volgens de gebruikershandleiding voor het masker op.

aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt wordt, geen interferenties veroorzaken bij andere apparaten die zich in de buurt bevinden. Toch is niet gewaarborgd dat de interferentie niet bij een bepaalde installatie optreedt. Als dit apparaat schadelijke interferenties bij andere apparaten veroorzaakt, kunnen deze door het uit- of aanschakelen van het apparaat vastgesteld worden. De gebruiker wordt verzocht om de interferentie door een of meerdere van de volgende maatregelen te corrigeren:

- Het ontvangstapparaat opnieuw opstellen en opnieuw uitrichten.
- De onderlinge afstand tussen de apparaten vergroten.
- Aansluiting van het apparaat op een afzonderlijk stopcontact.
- Voor verdere hulp kunt u zich tot uw fabrikant of de overeenkomstige klantendienst wenden.

Het systeem werd aan een test onderworpen en voldoet aan de volgende normen: **FDA**

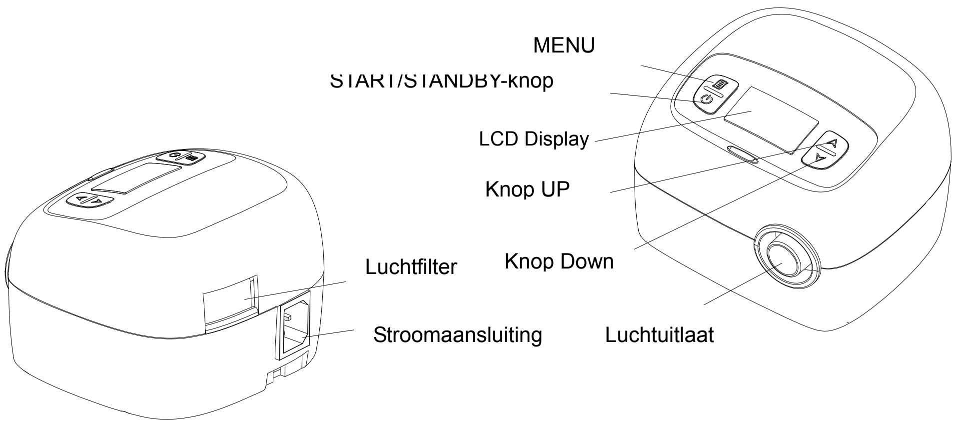
1.2 Voorzien gebruiksdoel

Dit apparaat dient om een continue positieve druk voor de ademhalingswegen (CPAP) te leveren voor de behandeling van obstructieve slaapapnoe bij volwassenen (OSA).

2. Beschrijving van het product

De componenten omvatten:

(1) Het CPAP-hoofdtoestel
(2) De uittrekbare stroomkabel
(3) De gebruikershandleiding
(4) Flexibele luchtslang met een lengte van 1,8 m
(5) Volledig gelaatsmasker of neusmaker en instelriemen (Optioneel, altijd een masker met een EG-certificering en 510(k) voor CPAP gebruiken)
(6) Draagtas (optioneel)



8. Especificações técnicas

Artigo		Especificações
Modo de funcionamento		Contínuo
Pressão terapêutica		4 -20 cmH_2O (ajustável em aumentos de 0,5 cmH_2O)
Tempo de rampa		0 - 45 minutos (ajustável em aumentos de 5 minutos)
Pressão inicial de rampa		3 - 19 cmH_2O (ajustável em aumentos de 0,5 cmH_2O)
Compensação de altitude		Nível 1 ~ 8 para 0 ~ 2438 m (ajuste manual) (limite até 5000 pés se a pressão estiver definida para 18,5-20 cmH_2O).
Dimensões (C x L x A)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Peso		Aprox. 800 g
Nível de som		De 30 dBA a 10 cmH_2O, 1 metro de distância
Requisitos eléctricos		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Médio Ambiente	**Temperatura**	Funcionamento: +5°C a + 35°C Armazenamento: -15°C a + 50°C Transporte: -15°C a + 70°C
	Humidade	Funcionamento: 15% RH a 95% RH sem condensação Armazenamento: 10% RH a 90% RH sem condensação Transporte: 10% RH a 90% RH sem condensação
Conduto de ar:		Plástico flexível, 1.8m (aprox.)
EN 60601 -1 **EN 60601-1-2** **Classificação:**		Classe I Tipo BF, Peças adaptadas para máscara nasal. Não utilizar em presença de uma mistura anestésica inflamável.IPX0: Adjunto equipamento sem protecção contra entrada de água. Funcionamento contínuo.

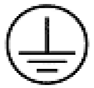
NOTA : O fabricante reserva o direito a modificar a especificação sem prévio aviso.

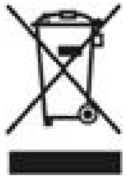

Fabricante


Mandatário na comunidade Européia


Símbolo BF que indica que este produto cumpre o grau de protecção contra o choque eléctrico para equipamento do tipo BF.


Consulte as instruções de funcionamento


Terminal de terra


Reciclagem de Equipamento Eléctrico e Electrónico (WEEE):

Este produto deve ser entregue num centro de recolecção de reciclagem de equipamentos eléctricos e electrónicos. Para uma informação mais pormenorizada sobre a reciclagem deste produto, por favor contacte com o seu centro de reciclagem local da sua câmara municipal, serviço de recolha ao domicílio ou o lugar onde adquiriu o equipamento.

9. NOTAS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

NOTA	Indica a informação à qual há que prestar uma especial atenção.
PRECAUÇÃO	Indica procedimentos de funcionamento correctos ou procedimentos de manutenção a fim de prevenir danos ou a destruição do equipamento ou outros bens.
ATENÇÃO	Pede a atenção sobre um perigo potencial que exige procedimentos ou práticas correctas a fim de evitar danos pessoais.

1. Inleiding

Deze handleiding moet gebruikt worden voor de aanvankelijke instelling en moet goed bewaard worden, zodat ze later nog geraadpleegd kan worden.

1.1 Algemene informatie

De obstructieve slaapapnoe (OSA) is een gebeurtenis waarbij de herhaalde en intermitterende obstructie van het bovenste deel van de luchtwegen tot volledige (apnoe) of gedeeltelijk (hypo-apnoe) ademstilstand tijdens de slaap leidt. Het syndroom varieert volgens de graad van ontspanning van de tong en de spanspier van het zacht gehemelte.

De meest verspreide behandeling van OSA is de continue positieve druk op de ademhalingswegen (CPAP). CPAP-apparaten leveren een constante luchtdruk voor de bovenste ademhalingswegen met behulp van een neusmasker. Deze constante luchtdruk kan uw ademhalingswegen tijdens de slaap geopend houden en op die wijze de OSA verhinderen.

Dit apparaat is een voorziening voor het leveren van een continue, positieve druk op de ademhalingswegen en wordt bestuurd door microprocessoren. Het bestaat uit een verlicht LCD-beeldscherm dat via menu's werkt, een variabele instelling van de tijd, een hoogtecompensatie, een behandelingsteller en een teller voor het totaal aantal werkuren. Zijn geluidsloze werking waarborgt tegelijk een rustige slaap. En de totaalteller/behandelingsteller zorgt voor een nauwkeurig bewijsstuk van het gebruik als referentie voor de arts.
Het systeem werd gecontroleerd en toegelaten in overeenstemming met de volgende normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

EMC - Waarschuwingen

Dit apparaat werd volgens EN 60601-1-2:2007 getest en voldoet aan de grenswaarden voor medische hulpmiddelen van deze norm. Deze grenswaarden dienen om een passende bescherming te bieden tegen schadelijke interferenties van een typische geneeskundige installatie. Deze installatie produceert, gebruikt en verspreidt mogelijk frequentie-energie en kan, als ze niet volgens de

van een koude of warme luchtbron. Een extreem koude of warme omgeving kan de ademwegen van de gebruiker beschadigen.

2. Als de mogelijkheid bestaat van een elektromagnetische interferentie met mobiele telefoons, moet u de afstand tussen de apparaten vergroten of de mobiele telefoon uitschakelen.
3. Het apparaat tijdens de behandeling niet op een Persoonlijke Computer aansluiten om gegevens te downloaden. Dit zou tot het uitvallen van het CPAP-systeem kunnen leiden.

GEVAAR -Om het risico van elektrocutie te verminderen:

1. Trek na het gebruik van het apparaat de stroomstekker altijd onmiddellijk uit.
2. Gebruik het apparaat niet in bad.
3. Gebruik het apparaat niet op plaatsen waar het in een badkuip of in een spoelbak kan vallen, of erin getrokken kan worden.
4. Niet in water of in een andere vloeistof dompelen of laten vallen.
5. Probeer niet om het apparaat uit het water te halen als het in water gevallen is. Trek onmiddellijk de stroomstekker uit.

WAARSCHUWING - Om het risico van brandwonden, elektrocutie, brand of persoonlijke verwondingen te verminderen:

1. Laat dit product nooit onbewaakt achter terwijl de stroomstekker nog insteekt.
2. Houd van dichtbij toezicht op het apparaat als het door of in de buurt van kinderen of mindervaliden gebruikt wordt.
3. Gebruik dit apparaat alleen voor het doel dat in dit handboek beschreven wordt en gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant aanbevolen worden.
4. Neem het product nooit in gebruik als een kabel of stroomstekker beschadigd is, als het apparaat niet correct werkt, als het gevallen is, of beschadigd werd, of als het in het water gevallen is. Breng het apparaat in dergelijke gevallen naar een servicecenter om het te laten nakijken en/of te laten repareren.
5. Houd de stroomkabel uit de buurt van warme oppervlakken.
6. De luchtopeningen van dit product nooit blokkeren en plaats het apparaat nooit op een zacht oppervlak, zoals een bed of een sofa, waar de openingen geblokkeerd zouden kunnen worden. Houd de luchtopeningen vrij van pluizen, haar of gelijkaardige deeltjes.
7. Laat geen vreemde voorwerpen in de openingen of in het luchtkanaal vallen.
8. Als u zich van het apparaat ontdoet, neem de nationale reglementeringen dan in acht.
9. Het apparaat is aanbevolen om te werken tot een hoogte van 2500 meter (8000 voet) boven de zeespiegel. Voor de werking op hoogten van meer dan 2500 meter (8000 voet) moet het apparaat opnieuw gekalibreerd worden.

Apêndice A: Informação CEM

Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	Dispositivo adequado para utilização em todo o tipo de estabelecimentos incluindo casas particulares bem como estabelecimentos de atendimento ao público e ligados à rede de baixa tensão.
Flutuação da tensão / cintilação IEC61000-3-3	Compatível	

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descargas de electricidade estática IEC61000-4-2	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	Contacto ±6 kV Ar ±8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaicos de cerâmica. Se o chão estiver coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Corte eléctrico rápido / interrupção IEC61000-4-4	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	±2 kV na rede eléctrica ±1 kV para entrada/saída de alimentação	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Picos IEC61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais
Quebras de tensão, cortes de curta duração e variações de tensão no fornecimento de alimentação IEC61000-4-11	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (quebra de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (quebra de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (quebra de >95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da alimentação proveniente da rede deve corresponder à alimentação típica fornecida a estabelecimentos comerciais e a hospitais Se o utilizador deste dispositivo requerer um funcionamento contínuo, recomendamos-lhe que o dispositivo seja alimentado através de uma forma de alimentação ininterrupta ou através de bateria.

Frequência-potência (50/60 Hz) dos campos magnéticos IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência-potência dos campos magnéticos deve apresentar valores característicos para estabelecimentos comerciais ou hospitais.
NOTA: U_T é a tensão a.c. da rede antes da aplicação do teste de nível			

Directrizes e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos tal como especificado em baixo. O utilizador deste dispositivo deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no tipo de ambiente a que se destina.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Compatibilidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
			O equipamento de comunicação portátil e RF móvel não deve ser usado próximo de qualquer parte deste dispositivo, incluindo os cabos, e tendo em atenção a distância recomendada calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 G MHz
Radiofrequência conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM[a]	3 Vrms	P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo e d é a distância recomendada em metros (m).[b]
Radiofrequência radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
			A potência do campo dos transmissores RF, tal como determinada por um teste electromagnético do local[c], deve ser inferior ao nível de compatibilidade em cada intervalo da frequência[d]. Podem existir interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o símbolo seguinte:

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSAANWIJZINGEN

GELIEVE DEZE AANWIJZINGEN TE BEWAREN

GELIEVE ALLE AANWIJZINGEN TE LEZEN VOORDAT U DIT SYSTEEM IN GEBRUIK NEEMT

WAARSCHUWING –

1. DIT APPARAAT IS NIET BEDOELD ALS SYSTEEM VOOR KUNSTMATIGE BEADEMING. De werking kan onderbroken worden door het uitvallen van de stroom, maar dit brengt et leven van de patiënt niet in gevaar.
2. Als zuurstof met het apparaat gebruikt wordt, moet de zuurstoftoevoer uitgeschakeld worden als het apparaat niet in gebruik is.
   Toelichting bij de waarschuwing: Als het apparaat niet in gebruik is en de zuurstoftoevoer blijft open, kan de zuurstof die in de leiding aangevoerd wordt, zich ophopen binnenin het apparaat en kan een risico van brand vormen.
3. Zuurstof ondersteunt de verbranding. Er mag geen zuurstof gebruikt worden als er gerookt wordt, of in aanwezigheid van een open vlam.
4. Controleer steeds of het apparaat een luchtstroom produceert voordat de zuurstoftoevoer ingeschakeld wordt. Sluit de zuurstoftoevoer altijd af voordat de luchtstroom van het apparaat uitgeschakeld wordt.
5. Dit apparaat **mag niet** in de buurt van een brandbaar anesthetisch mengsel van lucht-zuurstof- of van lucht-lachgas gebruikt worden.
6. De luchtstroom voor de ademhaling die door dit apparaat geproduceerd wordt, mag 7ºC (12.6ºF) boven de omgevingstemperatuur liggen. Dit apparaat **mag niet** gebruikt worden als de omgevingstemperatuur meer dan 35ºC (95ºF) bedraagt, om te vermijden dat de temperatuur van de luchtstroom boven 40ºC (104ºF) stijgt en de luchtwegen irriteert.
7. Als het apparaat oververhit geraakt, wordt de werking onderbroken en op het beeldscherm verschijnt "**Error 002**" ("**Foutmelding E 002**"). Na afkoeling tot de correcte temperatuur, kan het apparaat terug in gebruik genomen worden.
8. Deze machine mag alleen met de maskers (en aansluitpinnen) gebruikt worden die door de fabrikant of door uw arts resp. ademtherapeut aanbevolen worden. Er mag geen masker gebruikt worden als de CPAP-machine niet aangesloten is en niet correct werkt. De verluchtingsopeningen voor het masker mogen niet geblokkeerd zijn, om een correcte uitademing te waarborgen. Als de verluchtingsopening geblokkeerd geraakt, zal de CPAP-machine stoppen en zal de foutmelding "**Error 002**" ("**Foutmelding E 002**").verschijnen. Na het afkoelen, kunt u de kabel terug aansluiten en de machine resetten.
9. Bij een lage druk kan een deel van het uitgestroomde gas in het masker achterblijven en opnieuw ingeademd worden.

OPGELET –

1. Controleer of de machine zich in een propere en droge omgeving bevindt. Stof en vreemde deeltjes kunnen de behandeling beïnvloeden. Houd de luchtinlaat aan de achterkant van de machine vrij om een oververhitting en beschadiging van het apparaat te vermijden. Plaats de machine niet in de buurt

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem Gerät

Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen vorgesehen. Der Käufer oder Nutzer dieses Gerätes kann zur Minderung elektromagnetischer Störungen durch Beibehaltung eines minimalen Abstandes gemäß nachstehender Auflistung zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und diesem Gerät hinsichtlich maximaler Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte beitragen.

Maximale Senderausgangsleistung W	Abstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Sendern mit einer nicht oben angegebenen maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand *d* in Metern (m) mit Hilfe der für die jeweilige Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung geschätzt werden; P steht für die maximaler Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders.
Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
Hinweis 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior.
NOTA 2 : Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

a) Bandas ISM (industrial, scientific and medical; industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz;13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; a 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de compatibilidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz têm por finalidade diminuir a possibilidade de interferências por parte de equipamento de comunicação móvel/portátil caso este seja inadvertidamente levado para as áreas reservadas aos doentes. Por este motivo, um factor adicional de 10/3 é usado para calcular a distância recomendada para os transmissores nesses intervalos de frequência.

c) A potência de campo dos transmissores fixos como, por exemplo, estações base para telemóveis e telefones sem fios e para telefones de linha fixa móveis, rádios amadores, estações de rádio AM e FM e estações de televisão não podem, teoricamente, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um teste electromagnético. Se a potência de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de compatibilidade RF acima, o dispositivo deve ser verificado para se determinar se está a funcionar normalmente. Se for detectado um funcionamento anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais tais como a reorientação ou reposicionamento do dispositivo.

d) Nos intervalos de frequência acima dos 150 kHz a 80 MHz, a potência do campo deve ser inferior a 3 V/m.

Distâncias recomendada entre equipamento de comunicação portátil e RF móvel e este dispositivo

Este dispositivo destina-se a ser utilizado em ambientes electromagnéticos com as interferências RF radiadas sob controlo. O utilizador deste dispositivo pode evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação portátil (transmissores) e este dispositivo tal como recomendado em baixo e segundo a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	Distância segundo a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

No caso dos transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância recomendada *d* em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do mesmo.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência superior para a distância.

Nota 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo das estruturas, objectos e pessoas.

			Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien können möglicherweise nicht in sämtlichen Situationen umgesetzt werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexionen von baulichen Einrichtungen, Objekten und Personen beeinflusst.

a) Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz befinden sich bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

b) Die vorgegebenen Pegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit von Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte vermindern, falls solche versehentlich in die Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grunde wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 zur Berechnung des empfohlenen Abstands von Sendern in diesen Frequenzbereichen genutzt.

c) Die Feldstärken von festen Sendern wie Funk-Basisstationen von schnurlosen oder Mobiltelefonen, beweglichen Landfunkdiensten, Amateurfunkgeräten, Radiosendern sowie Fernsehsendern können in der Theorie nicht exakt prognostiziert werden. Zur Bemessung von elektromagnetischen Umgebungen mit festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung in Betracht gezogen werden. Falls die gemessenen Feldstärken am Einsatzort des Gerätes die oben angegebenen HF-Vorgabepegel überschreiten sollten, sollte das Gerät hinsichtlich normalem Betrieb unter Beobachtung gestellt werden. Falls ein anormaler Betrieb beobachtet werden sollte, können zusätzliche Maßnahmen – wie Neuplatzierung oder Neuausrichtung des Gerätes – erforderlich sein.

d) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten typische Pegel einer kommerziellen oder Klinikumgebung aufweisen.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:

Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Hochfrequenzleitung IEC 61000-4-6 Abgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 Vrms, 150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder[a] 3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Der Abstand von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten zu beliebigen Teilen dieses Gerätes (einschließlich Kabeln) sollte den empfohlenen Mindestabstand, der sich aus der für den Sender passenden Gleichung ergibt, nicht unterschreiten. Empfohlener Mindestabstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz P entspricht der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Hersteller des Senders, d entspricht dem empfohlenen Abstand in Metern (m).[b] Feldstärken von festen HF-Sendern, ermittelt durch elektromagnetische Standortprüfung [c], sollten unterhalb der Vorgabe des jeweiligen Frequenzbereiches liegen[d].

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

CONSERVEZ CES INSTRUCTIONS

LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

AVERTISSEMENT -

1. CET APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR ETRE UTILISE DANS DES MESURES DE SOUTIEN OU DE MAINTIEN VITAL. Il peut arrêter de fonctionner à cause d'une coupure de courant mais ne représente pas de risque pour le patient.
2. Si de l’oxygène est utilisé avec l’appareil, coupez le débit d’oxygène lorsque l’appareil n’est pas utilisé.

   Explication de l’avertissement : lorsque l’appareil n’est pas en marche et que le débit d’oxygène n’est pas interrompu, l’oxygène fourni dans la tubulure s’accumule dans le boîtier de l’appareil et peut présenter un risque d’incendie.
3. L’oxygène alimente la combustion. L’oxygène **ne doit pas** être utilisé si quelqu’un fume ou en présence d’une flamme nue.
4. Vérifiez systématiquement que l’appareil génère un flux d’air avant d’activer l’alimentation en oxygène. Coupez systématiquement l’alimentation en oxygène avant de couper le flux d’air de l’appareil.
5. Cet appareil **ne doit absolument pas** être utilisé à proximité immédiate d’un mélange anesthésique inflammable ou associé à de l’oxygène, de l’air et de l’oxyde d’azote.
6. L’écoulement d’air permettant de respirer et généré par cet appareil ne doit pas dépasser 7°C (12,6°F) par rapport à la température de la pièce. Cet appareil **NE DOIT ABSOLUMENT PAS** être utilisé si la température de la pièce excède 35°C (95°F), afin d’empêcher que la temperature de l’air absorbé ne dépasse 40°C (104°F) et ne provoque une source d’irritations pour vos voies respiratoires aériennes.
7. Dans le cas où l’a ppareil serait en surchauffe, il s’arrêtera de fonctionner et affichera un message d'erreur du type “**Error 002**” sur l’écran. Après être retombé à la bonne température, l’appareil peut à nouveau être redémarré.
8. Cet appareil ne doit être utilisé qu’en présence d’un masque (et branchements) recommandés par le fabricant, ou par votre médecin ou inhalothérapeute. Vous n’êtes autorisé à utiliser un masque que ’appareil VS-PEP est sous tension et s’il fonctionne correctement. Les bouches d’aération associés au masque ne devraient jamais être obstrués afin d’assurer une bonne expiration de l’air. Si l’évent est obturé, la machine CPAP s’arrête et affiche le message « **Error 002** », une fois que l’appareil a refroidi, rebranchez le cordon d’alimentation pour réinitialiser la machine.
9. À une faible pression de l’appareil VS-PEP, certains gaz expulsés restent dans le masque et sont à nouveau inhalés.

PRECAUTION D'USAGE –

1. Assurez-vous que l'environnement autour de la machine est sec et propre. La poussière et les particules étrangères peuvent avoir une influence sur le traitement. Le raccord de prise d'air à l'arrière de la machine doit rester libre pour éviter la surchauffe de l'appareil et les dommages résultants. Ne placez pas la machine à proximité d'une source d'air chaud ou froid. Un environnement extrêmement froid ou chaud peut endommager les voies respiratoires de l'utilisateur.
2. En cas de risque d'interférences électromagnétiques avec les téléphones portables, augmentez la distance entre les appareils, ou coupez le téléphone portable.
3. Ne branchez pas l'appareil sur un ordinateur en vue de charger des données, pendant le traitement. Cela peut entraîner une défaillance du système CPAP.

DANGER - Pour réduire le risque d'électrocution:

1. Débranchez toujours ce produit immédiatement après utilisation.
2. Ne l'utilisez pas dans le bain.
3. Ne placez pas ce produit et ne le rangez pas dans un endroit d'où il pourrait tomber ou être précipité dans une baignoire ou dans un évier.
4. Ne le plongez pas dans de l'eau ou tout autre liquide.
5. Ne saisissez pas un produit qui serait tombé dans l'eau. Débranchez immédiatement.

AVERTISSEMENT- Pour réduire le risque de brûlures, d'électrocution, d'incendie ou de blessures sur les personnes:

1. Ce produit ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché.
2. Un contrôle rigoureux est nécessaire lorsque ce produit est utilisé par, sur ou à proximité d'enfants ou de personnes handicapées.
3. N'utilisez ce produit que pour l'application décrite dans ce manuel, n'utilisez pas de pièces détachées non recommandées par le fabricant.
4. N'utilisez jamais ce produit si son câble d'alimentation ou sa prise est endommagé, s'il ne fonctionne pas correctement, s'il a chuté ou a été endommagé, ou plongé dans l'eau. Retournez ce produit à un centre de réparation pour qu'il soit contrôlé et réparé.
5. Conservez le câble électrique à l'écart des surfaces chaudes.
6. Ne bloquez jamais les orifices de ventilation de ce produit et ne placez pas sur une surface molle, comme un lit, où les orifices pourraient être bloqués. Conservez les orifices de ventilation libres de toute saleté, cheveux ou autres corps étrangers similaires.
7. Ne faites jamais tomber et n'introduisez aucun objet dans un orifice ou un tuyau.

Anhang A: EMV-Informationen

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Emissionen:
Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Harmonische Emissionen IEC61000-3-2	Klasse A	Dieses Gerät eignet sich zum Einsatz in sämtlichen Betriebsumgebungen einschließlich häuslichem Umfeld und Einsatz in direkt an öffentliche Niederspannungsnetze angeschlossenen Umgebungen.
Spannungsschwankungen / Flicker IEC61000-3-3	Entspricht	

Hinweise und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Verträglichkeit:
Dieses Gerät ist zur Nutzung in nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen. Anwender dieses Gerätes sollten dafür Sorge tragen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC60601-Prüfpegel	Einhaltung von Vorgaben	Angaben zum elektromagnetischen Umfeld
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	±6 kV Kontakt ±8 kV kontaktlos	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Kacheln bestehen. Bei mit synthetischen Materialien bedeckten Böden sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	±2 kV bei Stromversorgungsleitung ±1 kV bei Eingang-/Ausgangsleitung	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC61000-4-5	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	±1 kV bei Differenzialmodus ±2 kV bei allgemeinem Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen am Netzteileingang IEC61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	< 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Abfall in U_T) bei 5 Sekunden	Die Qualität der Stromversorgung sollte der typischen Qualität einer kommerziellen oder Klinikumgebung entsprechen. Falls kontinuierlicher Betrieb bei Unterbrechung der Stromversorgung erforderlich ist, sollte das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder über Batterien/Akkus betrieben werden.

Hersteller

EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

Das Symbol “BF” zeigt an, dass dieses Produkt den Schutzgrad gegen elektrische Entladung für Geräte vom Typ BF erfüllt.

Schauen Sie in der Betriebsanweisung nach

Erdungsklemme

Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten (WEEE):

Dieses Produkt muss in einem Recycling-Zentrum für elektrische und elektronische Geräte entsorgt werden. Für nähere Informationen zum Recycling dieses Produkts wenden Sie sich bitte an das lokale Recycling-Büro Ihrer Gemeinde, an den Abholdienst oder an die Stelle, wo sie das Gerät gekauft haben.

9. BEMERKUNGEN, HINWEISE UND WARNUNGEN

WICHTIG: Weist auf eine Information hin, der Sie eine besondere Beachtung schenken sollten.

ACHTUNG: Weist auf die erforderlichen Prozeduren für einen korrekten Betrieb und Instandhaltung zur Vermeidung von Schäden oder der Zerstörung des Geräts, seiner Komponenten oder anderer Güter hin.

WARNUNG: Weist auf eine mögliche Gefahr hin, die eine korrekte Verwendung erforderlich macht, um Personenschäden zu vermeiden.

8. Suivez les réglementations nationales pour jeter l'appareil.
9. Pour toute pression de thérapie de 4-18 cmH_2O, la compensation de pression par défaut est disponible avec une altitude au niveau de la mer allant jusqu'à 8 000 pieds. Pour toute pression de thérapie de 18,5-20 cmH_2O, la compensation de pression par défaut est disponible avec une altitude au niveau de la mer allant jusqu'à 5 000 pieds.

1. Introduction

Ce manuel doit être utilisé pour réaliser le réglage initial du système et doit être conservé pour pouvoir être consulté ultérieurement.

1.1 Informations Générales

L'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) consiste en l'obstruction intermittente et répétitive du conduit respiratoire supérieure qui entraîne un blocage complet (apnée) ou partiel (hypoapnée) de la respiration pendant le sommeil. Le syndrome varie en fonction du niveau de détente de la langue et du muscle du voile palatal.

Le traitement le plus commun de l'AOS est la pression positive continue en ventilation spontanée (PPC). Les appareils de PPC peuvent fournir une pression d'air constante dans votre système respiratoire supérieur grâce à un masque nasal. La pression d'air constante peut ouvrir vos voies respiratoires pendant votre sommeil et par conséquent éviter l'AOS.

Cet appareil est un système de pression positive continue en ventilation spontanée contrôlé par un microprocesseur. Ses caractéristiques principales sont un écran LCD contrôlé par un menu, un réglage du RAMPE, une compensation d'altitude, un compteur d'utilisation, et un compteur total. Le fonctionnement silencieux vous permet par ailleurs de dormir confortablement. Et le compteur d'utilisation / total enregistre les paramètres d'utilisation qui serviront de référence au praticien.

Le système a été testé et est conforme aux normes suivantes :

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A

EN 61000-3-3

Note d'avertissement d'EMC

Cet appareil a été testé conforme aux limites exigées pour les appareils médicaux avec la norme IEC 60601-1-2:2007. Ces limites ont été définies pour fournir une bonne protection contre les interférences nocives dans les installations médicales traditionnelles. Cet équipement crée, utilise et peut irradier de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces consignes, peut produire des insterférences nocives pour les autres appareils dans le voisinage. Il n'y a néanmoins aucune garantie qu'aucune interférence n'interviendra dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences nocives sur d'autres appareils, ce que vous pouvez détecter en allumant et en éteignant l'appareil, nous vous conseillons de corriger les interférences avec l'une des actions suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'appareil récepteur.
- Augmentez la séparation entre l'équipement.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le/s autre/s appareil/s est/sont situés.
- Consultez le fabricant ou le réparateur pour demander de l'aide.

Le système a été testé et est conforme aux normes volontaires suivantes: **FDA**

1.2 Utilisation Prévue

Cet appareil a été conçu pour fournir une pression positive continue en ventilation spontanée (PPC) pour traiter l'Apnée Obstructive du Sommeil (AOS) des adultes.

8. Technische Angaben

Artículo		Especificaciones
Betrieb		Kontinuierlich
Therapiedruck		4 – 20 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Rampendauer		0 - 45 Minuten (einstellbar in Intervallen von 5 Minuten)
Anfangsdruck der Rampe		3 - 19 cmH_2O (einstellbar in Intervallen von 0,5 cmH_2O)
Höhenausgleich		Niveau 1 ~ 8 für 0 ~ 2.438 m (manuelle Einstellung) (bis 1524 m, wenn der Druck auf 18,5 bis 20 cmH_2O festgelegt wurde).
Maße (L x B x H)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Gewicht		Etwa 800 g
Geräuschpegel		Ab 30 dBA bei 10 cmH_2O, 1 Meter Abstand
Stromvoraussetzungen		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Umgebung	Temperatur	Betrieb: +5°C bis + 35°C Lagerung: -15°C bis + 50°C Transport: -15°C bsi + 70°C
	Feuchtigkeit	Betrieb: 15% RH bis 95% RH ohne Kondensation Lagerung: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation Transport: 10% RH bis 90% RH ohne Kondensation
Luftkanal:		Flexibler Kunststoff, etwa 1,80 m
EN 60601 -1 EN 60601-1-2 Einstufung:		Klasse I, Typ BF, Für Nasenmaske angepasste Teile. Nicht bei Anwesenheit eines brennbaren anästhetischen Gemischs verwenden IPX0: Anbei Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser. Dauerbetrieb.

WICHTIG: Der Hersteller behält sich das Recht vor, die Angaben ohne Vorankündigung zu ändern.

7. Problemlösung

In der folgenden Tabelle sind die Lösungen für Probleme aufgeführt, die entstehen können. Falls das Problem anhält, wenden Sie sich bitte an den Lieferanten Ihres Geräts.

Problem	Wahrscheinliche Gründe	Lösungen
Bildschirm ausgeschaltet	1. Das Stromkabel ist nicht an die Steckdose angeschlossen. 2. Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte	1. Überprüfen Sie, dass das Stromkabel angeschlossen ist. 2. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts.
Fehlerhafter Bildschirm-Code	Fehler des Bildschirms oder Fehler der Printkarte.	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Bildschirmbeleuchtung ist nicht eingeschaltet.	Fehler des LED	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Knöpfe deaktiviert	Fehler des Knopfes	Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts
Die Luft wird zu langsam zugeführt.	Während der Rampendauer Filter zu stark verschmutzt. Fehler des Durchflusserzeugers	1. Überprüfen Sie die Einstellung der Rampendauer 2. Wechseln oder reinigen Sie den Filter regelmäßig. 3. Wenden Sie sich an den Lieferanten Ihres Geräts

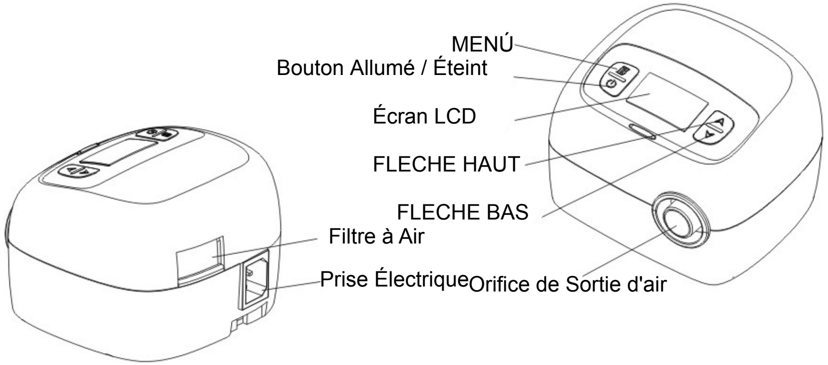
Fehlermeldungen / Meldungen der LCD-Anzeige.

Art der Meldung	Definition	Meldung am LCD
Fehler: Die primäre Funktion kann nicht ausgeführt werden.	Fehler in der Kconfiguration des Systems	Error 001
	Fehler durch Versagen des Durchflusserzeugers	Error 002
Achtung:	Kein Arbeitsspeicher im System	Warn 001
	Der Arbeitsspeicher des Systems ist beinahe voll	Warn 002

WICHTIG: Wenn die Warnmeldung erscheint, wenden Sie sich an den Arzt oder den Lieferanten Ihres Geräts, um den Zähler neu einzustellen.

2. Description du Produit

1. Pièces comprenant :Appareil PPC principal
2. Câble électrique amovible
3. Manuel d'utilisateur
4. Tuyau d'air flexible de 1,8 m de long.
5. Masque nasal et bandeau de fixation (En option, utilisez toujours un masque certifié CE et un masque de 510(k) pour PPC).
6. Sac de transport (en option)



3. Installation

3.1 Déballage

Pour fixer les contenus de l'emballage, l'appareil PPC et les accessoires sont emballés dans une boîte garnie de mousse (qui respecte l'environnement). Ouvrez cette boîte et retirez le PPC et ses accessoires ; vérifiez qu'ils ne sont pas endommagés, ce qui peut se produire pendant l'expédition. En cas de dommages, veuillez immédiatement prendre contact avec votre revendeur.

3.2 Réglage

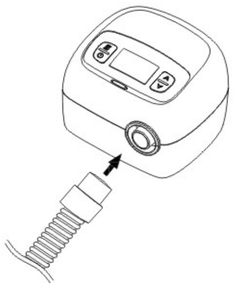




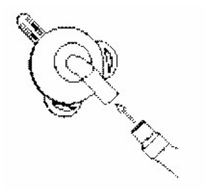
1) Branchez le câble électrique sur l'appareil PPC et branchez-le sur la prise électrique.

Lorsque le câble électrique est branché sur la prise électrique, l'appareil peut fonctionner (le signe "STANDBY" s'affiche à l'écran LCD)

⚠ **REMARQUE:** La prise est aussi utilisee pour debrancher l'appareil.



2) Introduisez une extrémité du tuyau d'air fermement dans l'orifice de sortie d'air du PVRPC.



3) Connectez l'autre extrémité du tuyau d'air sur le masque. Placez le masque et la sangle de tête en fonction des instructions contenues dans le manuel.

5. Alle Komponenten der Maske und des Schlauches unterliegen dem normalen Verschließ und müssen eventuell ausgetauscht werden. Wechseln Sie die Maske und den Schlauch aus, falls sie beschädigt sind.

⚠ **ACHTUNG:** Kein Bleichmittel und keine auf Chlor, Alkohol oder Aromaten basierende (einschließlich parfümierter Öle), feuchtigkeitsspendende oder antibakterielle Seifen zur Reinigung der Polster, der Maske und des Luftschlauchs verwenden. Diese Reinigungsmittel können eine Verhärtung der Komponenten bewirken und die Gebrauchsdauer des Produktes verkürzen

⚠ **ACHTUNG:** Maske und Luftschlauch nicht bei Temperaturen von mehr als 70 °C (160°F) waschen oder trocknen.

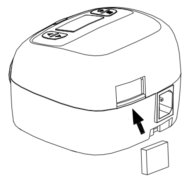
⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie kein Reinigungsmittel, das Parfüm oder Weichmacher enthält, da diese Reste hinterlassen könnten.

⚠ **WARNUNG:** Die Maske darf nicht durch eine andere Person wiederverwendet werden. Auf diese Weise wird ein Ansteckungsrisiko vermieden.

6.3 Luftfilter

Der Luftfilter muss mindestens alle zwei Wochen gereinigt und einmal im Halbjahr ausgewechselt werden (in besonders staubigen Umgebungen auch öfter).

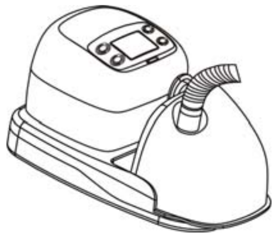
⚠ **ACHTUNG:** Wenn der Filter verstopft ist, steigt die Arbeitstemperatur an und die Leistung des Gerätes sinkt. Achten Sie darauf, dass der Filter im sauber und im Gerät eingesetzt ist.



1. Schmutzigen Luftfilter aus dem Filterfach an der Rückseite des Gehäuses herausnehmen.
2. Filter in warmem Wasser mit einem milden Reinigungsmittel waschen und mit Wasser nachspülen. Filter vollkommen trocknen lassen, ehe er wieder eingesetzt wird. Filter nicht verwenden, solange er noch feucht ist. Verschlissene Filter auswechseln.
3. Filter wieder einsetzen.

⚠ **HINWEIS:** Bezüglich der Entsorgung des Gerätes die nationalen Vorschriften beachten.

5. Ergänzende Benutzung eines aktiven Befeuchters



Das CPAP XT-I kann zusammen mit dem aktiven Befeuchter XT verwendet werden, der bei dem gleichen Lieferanten verfügbar ist. Der aktive Befeuchter kann die Trockenheit und Reizung der Nase reduzieren und verschafft dem Luftstrom eine angemessene Feuchtigkeit und Wärme. Bitte sehen Sie im Benutzerhandbuch des aktiven Befeuchters XT nach, um die Montageinformationen zu ergänzen.

WICHTIG: Wenn das CPAP XT-I zusammen mit dem aktiven Befeuchter verwendet wird, erfolgt die Stromzufuhr über den Ausgang des Stromanschlusses des aktiven Befeuchters. Verbinden Sie das Stromkabel nicht mit dem CPAP-Gerät und Anschluss an das allgemeine Stromnetzes.

6. Reinigung und Instandhaltung

6.1 Gerät

Das CPAP-Gerät muss regelmäßig überprüft und gereinigt werden (mindestens alle 30 Tage). Reinigen Sie sie mit einem feuchten Tuch mit einem milden Reinigungsmittel und halten Sie sie frei von Staub. Wenn Sie ein anderes Reinigungsmittel verwenden, wählen Sie eines, das keine chemischen Auswirkungen auf die Oberfläche des Plastikgehäuses hat. Alle Teile müssen gründlich an der Luft trocknen, bevor sie verwendet werden.

⚠ **WARNUNG:** Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu öffnen. Reparaturen und Eingriffe in das Geräteinnere dürfen nur von einem autorisierten Fachmann vorgenommen werden. Lassen Sie keinen Fremdkörper in den Luftschlauch oder Luftauslass fallen.

6.2 Schläuche und Maske

Der Schlauch und die Maske müssen jeden Tag überprüft und gereinigt werden. Lesen Sie sich Anweisungen über die Reinigung durch, die mit dem Zubehör geliefert werden.

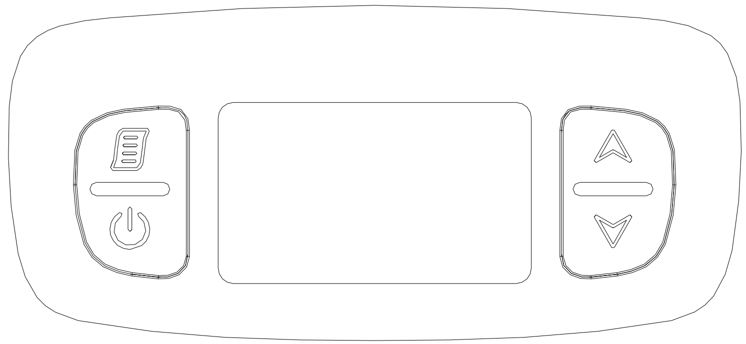
1. Ziehen Sie den Schlauch aus dem Luftanschluss des Geräts.
2. Entfernen Sie den Schlauch und die Riemen der Nasenmaske.
3. Verwenden Sie ein mildes Reinigungsmittel und verwenden Sie es entsprechend den Empfehlungen des Herstellers. Der Schlauch und die Maske können in warmem Wasser gewaschen und ausgespült werden.
4. Gründlich ausspülen und überprüfen, dass sie vor dem nächsten Gebrauch vollständig trocken sind.

4. Fonctionnement

⚠ **REMARQUE:** Veuillez toujours lire les instructions de fonctionnement avant utilisation.

4.1 Description du Panneau de Contrôle

Disposition des touches sur le panneau de contrôle et utilisation principale des touches:





DÉMARRAGE/PAUSE

Pour commencer le traitement, appuyez simplement sur la touche ***"START/STANDBY"***. Pour arrêter le traitement, appuyez simplement sur la touche ***"START/STANDBY"*** de nouveau. L'écran passe à ***[STANDBY]*** et Pression Thérapeutique ***[XX.X*** **cmH_2O*****]*** en cmH_2O.



MENU

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour introduire le mode de réglage lorsque le dispositif est en mode pause. Le mode de réglage comprend la sélection du temps de rampe, la pression de démarrage sur rampe, la compensation d'altitude, la réglage de pression thérapeutique, le système de mesure de traitement et le système de mesure de fonctionnement total. Lorsque vous avez modifié la valeur de chaque réglage, appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer et appuyez sur ***"MENU"*** de nouveau pour réaliser la sélection suivante. Pour obtenir des informations plus détaillées, veuillez consulter le point 4.2 (Description de fonctionnement).



UP- Appuyez sur la touche ***"FLECHE HAUT"*** pour sélectionner une valeur croissante.



DOWN- Appuyez sur la touche ***"FLECHE BAS"*** pour sélectionner une valeur décroissante.

4.2 Description de la Fonction

Guide de Démarrage - Première utilisation.

Si vous utilisez cet appareil pour la première fois, veuillez procéder comme indiqué ci-après :

1. Vérifiez que votre médecin ou le soignant a bien initialisé et configuré les valeurs de traitement correctes dans l'appareil.
2. Vérifiez que le colis contient bien un masque facial ou nasal avec bandeau d'attache. Si ce n'est pas le cas, votre médecin ou soignant peut vous recommander un type de masque et de bandeau d'attache à vous procurer.
3. Fixez le tuyau et le masque (voir section Réglages).
4. Branchez le câble électrique de l'appareil sur une prise électrique (voir section Réglages). L'appareil s'allume automatiquement.
5. Utilisez la touche ***"MENU"*** pour régler l'Heure Actuelle, la Durée de Rampe et la Pression de Démarrage de Rampe, (voyez la Section de la Touche ***"MENU"*** pour connaître la description de ces options).
6. Appuyez sur la touche ***"START/STANDBY"*** L'air commence à arriver dans le masque.
7. Vous pouvez à présent replacer le Bandeau d'Attache et le Masque sur votre tête et votre visage pour commencer le traitement

4.3 Description de la Fonction

(1) Temps rampe

La fonction temps de rampe permet à l'utilisateur de s'endormir avec une pression faible et confortable et l'aide à s'habituer progressivement à augmenter la pression du traitement. La première sélection lorsque vous appuyez sur ***"MENU"*** est ***[Ramp XX MIN]***. Lorsque le réglage du ***"MENU"*** est en mode ***[R XX MIN]***, appuyez sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour établir le temps rampe souhaité et appuyez sur le ***"MENU"*** pour confirmer. Il existe 10 niveaux réglables : 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 minutes.

(2) Pression de Démarrage Rampe

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner ***[Ramp P XX.X]***, appuyez sur ***"FLECHE HAUT"*** ou sur ***"FLECHE BAS"*** pour régler la pression de démarrage rampe souhaité et appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer. La pression de démarrage rampe peut passer de 3 cmH_2O à "Pression Thérapeutique - 1 cmH_2O. Par exemple, si votre pression thérapeutique est de 10 cmH_2O, la pression maximum de démarrage rampe que vous pouvez sélectionner est 9 cmH_2O.

(3) Thérapie de Pression

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[P XX.X cmH20].*** pour voir le réglage de pression actuellement établi dans les unités cmH_2O. La pression thérapeutique ne peut être réglée que par le médecin.

(6) Ausschalten

Ziehen Sie das Stromkabel aus dem Stecker und den Stromanschluss auf der Rückseite des Geräts heraus.

⚠ **WICHTIG :** Sobald die Programmierung bestätigt wurde, drücken Sie den Knopf "MENU" vor Ablauf von 5 Sekunden. Andernfalls schaltet das Gerät automatisch in den Standby-Modus, ohne die Änderungen zu speichern.

4.3 Schaubild der Menü-Einstellungen

Geben Sie den Menü-Modus des Nutzers ein druch Drücken des Knopfs "MENU".

Menu	
Ramp (Rampendauer)	< 0, 5, 10, 15, ..., 45> min
Ramp P (Anfangsdruck der Rampe)	< 3, 3.5, 4, 4.5, ..., 19> cmH2O
P (Drucktherapie)	< 4, 4.5, 5, 5.5, ..., 20> cmH2O
Alt. (Höhenausgleich)	< 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8> if P set at 4-18 cmH2O < 1, 2, 3, 4, 5> if P set at 18.5-20 cmH2O
TM (Total Meter)	< XXXX.X > hr

Wenn der gewünschte Wert bei jeder Einstellung ausgewählt wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung und drücken Sie erneut ***"MENU"*** , um die folgende Auswahl einzugeben.

⚠ **WICHTIG:** Ärzte müssen eine unabhängige Anweisungsseite namens "Zusatzhinweise für den Arzt" konsultieren.

(4) Höhenausgleich

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[Alt X]*** **auszuwählen,** Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** oder ***"DOWN"*** um das gewünschte Niveau des Höhenausgleich von 1 bis 8 zu erzielen. Das Niveau muss in Abhängigkeit der Höhe über dem Meeresspiegel eingestellt werden.
Sobald das gewünschte Niveau ausgewählt wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung.

⚠ **WICHTIG:** Die Benutzer können das XT-I in einem breiten Spektrum an Höhen zwischen 0 und 2400 m ü.d.M. verwenden (auf 1500 m begrenzt, wenn der Druck auf 18.5-20 cmH2O eingestellt wird). Neue Nutzer können das XT I innerhalb eines großen Höhenbereichs zwischen 0~2438 m auswählen. Die Höhenfunktion bietet eine Methode des genauen Druckaustritts bei größeren Höhen. Die Benutzer müssen die weiter unten erscheinende Tabelle befolgen, um die korrekte Programmierung der Höhe entsprechend der Höhe über dem Meeresspiegel auszuwählen, Das Gerät regelt automatisch den Luftauslass, um den passenden Druck für die ermittelte Höhe zu erzielen. Andernfalls sorgt die falsche Höhenprogrammierung für einen ungenauen Druckaustritt.

Es gibt 8 Niveaus des Höhenausgleichs. Das passende Niveau wird in Abhängikeit von der Höhe über dem Meeresspiegel eingestellt. Hier finden Sie die Tabelle mit dem Vergleich der Programierung und der Höhe:

Höheneinstellung	Höhe (Imperial)	Höhe (Metrisch)
1	0 ~1000 Fuß	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 Fuß	305 ~ 609 m
3	2001 ~3000 Fuß	610 ~914 m
4	3001 ~4000 Fuß	915 ~ 1.219 m
5	4001 ~5000 Fuß	1.220 ~ 1.524 m
6	5001 ~6000 Fuß	1.525 ~ 1.829 m
7	6001 ~7000 Fuß	1.830 ~ 2.134 m
8	7001 ~8000 Fuß	2.135 ~ 2.438 m

(5) Gesamtzähler

Drücken Sie den Knopf 'MENU', um das Menü ***[TMXXXX.X hr]*** auszuwählen. Der Gersamtzähler speichert die Gesamtbetriebszeit des Geräts und zeigt sie in Stundeneinheiten an.

⚠ **WICHTIG : Der Zähler darf nur durch den Arzt neu eingestellt werden.**

⚠ **REMARQUE**- La pression thérapeutique ne peut être réglée que par le médecin.

(4) Compensation d'altitude

Appuyez sur la touche ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[Alt X],*** appuyez sur la touche ***"UP"*** ou ***"DOWN"*** pour définir le niveau de compensation d'altitude souhaité, de 1 à 8. Le niveau doit être réglé en fonction de l'altitude au-dessus du niveau de la mer. Après avoir sélectionné le niveau souhaité, appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer.

⚠ **REMARQUE:** Les utilisateurs peuvent utiliser XT-I dans une vaste plage d'altitude dans les 0~8000 pi (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH_2O). Les utilisateurs peuvent manipuler le XT I à l'intérieur d'une vaste gamme d'altitudes, de 0~2438 m. La fonction d'altitude fournit une méthode de sortie de pression exacte à une altitude élevée. Les utilisateurs doivent suivre le tableau indiqué ci-après pour sélectionner la bonne programmation d'altitude, en fonction de son altitude au-dessus du niveau de la mer, l'appareil règle automatiquement la sortie d'air pour atteindre la pression correcte à une altitude élevée. Dans le cas contraire, la programmation erronée de l'altitude créera une sortie de pression inexacte.

Il existe 8 niveaux de compensation d'altitude. Vous devez régler le niveau en fonction de votre altitude au-dessus du niveau de la mer. Vous trouverez ci-après un tableau qui compare la programmation et l'altitude.

Compensation d'altitude	Altitude (Impériale)	Altitude (Métrique)
1	0 ~ 1000 pieds	0 ~ 304 m
2	1001 ~ 2000 pieds	305 ~ 609 m
3	2001 ~ 3000 pieds	610 ~ 914 m
4	3001 ~ 4000 pieds	915 ~ 1.219 m
5	4001 ~ 5000 pieds	1.220 ~ 1.524 m
6	5001 ~ 6000 pieds	1.525 ~ 1.829 m
7	6001 ~ 7000 pieds	1.830 ~ 2.134 m
8	7001 ~ 8000 pieds	2.135 ~ 2.438 m

(5) Système de Mesure Total

Appuyez sur le bouton ***"MENU"*** pour sélectionner le menu ***[TMXXXX.X hr]***, le système de mesure total enregistre le temps de fonctionnement total de l'appareil et le représente en unité d'heure.

⚠ **REMARQUE:** Le système de mesure ne peut être réglé que par le médecin.

(6) Éteint

Débranchez le câble et débranchez le câble de la prise électrique dans la partie postérieure de l'appareil.

⚠ **REMARQUE :** Lorsque la programmation est confirmée, appuyez sur la touche "MENU" avant 5 secondes. Dans le cas contraire, l'appareil passe automatiquement en mode pause sans enregistrer les modifications.

4.4 Diagramme des fonctions du Menu

Entrez dans le menu utilisateur en appuyant sur la touche ***"MENU"***.

Menu	
Ramp (Temps rampe)	< 0, 5, 10, 15, ..., 45> min
Ramp P (Pression de Démarrage Rampe)	< 3, 3.5, 4, 4.5, ..., 19> cmH2O
P (Thérapie de Pression)	< 4, 4.5, 5, 5.5, ..., 20> cmH2O
Alt. (Compensation d'altitude)	< 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8> if P set at 4-18 cmH2O < 1, 2, 3, 4, 5> if P set at 18.5-20 cmH2O
TM (Système de Mesure Total)	< XXXX.X > hr

Dans chaque réglage, lorsque chaque valeur de réglage a été modifiée, appuyez sur ***"MENU"*** pour confirmer et appuyez sur ***"MENU"*** de nouveau pour la prochaine sélection de réglage.

⚠ **REMARQUE:** Pour les praticiens, veuillez consulter la page séparée "Instructions Supplémentaires pour les Praticiens".

4.2 Beschreibung der Funktionsweise

Erste Schritte – Erstmaliger Gebrauch.

Für den erstmaligen Gebrauch, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

1. Versichern Sie sich, dass Ihr Arzt oder Pfleger die passenden Behandlungswerte an der Einheit initialisiert und konfiguriert hat.
2. Versichern Sie sich, dass Ihr Paket eine Gesichts- oder Nasenmaske mit Kopfbandclip enthält. Falls nicht, kann Ihnen Ihr Arzt oder Pfleger den Typ von Maske und Kopfbandclip empfehlen, den Sie benötigen.
3. Schließen Sie die Schläuche und die Maske an (siehe Abschnitt Einstellung).
4. Verbinden Sie das Stromkabel mit der Einheit und einer Stromquelle (siehe Abschnitt Einstellung). Die Einheit schaltet sich automatisch ein.
5. Verwenden Sie den ***"MENU"***-Knopf, um die laufende Zeit, die Rampenzeit und den Anfangsdruck der Rampe einzustellen, (siehe Abschnitt ***"MENU"***-Knopf zur Beschreibung dieser Optionen).
    a. Beachten Sie, dass diese Werte möglicherweise bereits von Ihrem Arzt oder Pfleger eingestellt wurden.
6. Drücken Sie den Knopf ***"START/STANDBY"***– die Luft beginnt in die Maske zu fließen.
7. Sie können jetzt den Kopfbandclip und die Maske über Ihren Kopf und Ihr Gesicht zu ziehen und mit der Behandlung beginnen.

4.3 Beschreibung der Funktionsweise

(1) Rampendauer

Die Funktion Rampendauer gestattet es dem Nutzer, mit einem niedrigen und komfortablen Druck einzuschlafen, und trägt dazu bei, dass die Nutzer sich stufenweise an die Erhöhung des Drucks bei der Behandlung gewöhnen. Die erste Auswahl, wenn Sie 'MENU' drücken, ist **[Ramp XX MIN]**. Wenn sich die Einstellung 'MENU' im Modus **[Ramp XX MIN]** befindet, drücken Sie den Knopf 'UP' oder 'DOWN', um die gewünschte Rampendauer festzulegen, und drücken Sie 'MENU'" zur Bestätigung. Es gibt 10 einstellbare Niveaus, 0, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 und 45 Minuten.

(2) Anfangsdruck der Rampe

Drücken Sie den Knopf***"MENU"*** um das Menü ***[Ramp P XX.X]*** auszuwählen, drücken Sie die Knöpfe***"UP"*** oder ***"DOWN"*** , um den bevorzugten Anfangsdruck der Rampe einzustellen, und drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung. Der Anfangsdruck der Rampe kann von 3 cmH_2O auf "Therapiedruck – 1" cmH_2O verändert werden. Wenn Ihr Therapiedruck z.B. 10 cmH_2O beträgt, dann ist der maxiale Anfangsdruck der Rampe, den Sie auswählen können, 9 cmH_2O.

(3) Drucktherapie

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"*** um das Menü ***[P XX.X** **cmH_2O**_]_ auszuwählen. Sie können die aktuelle Druckeinstellung in Einheiten von cmH_2O angezeigt sehen Die Drucktherapie darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

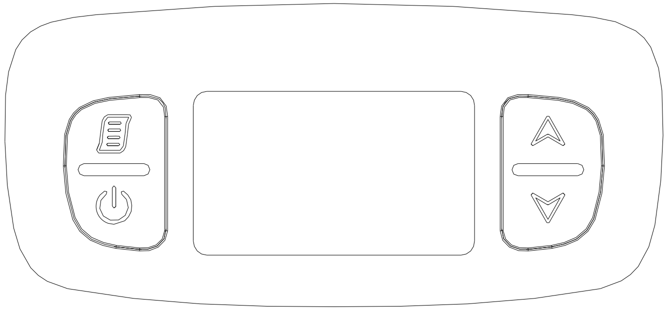
WICHTIG - Die Drucktherapie darf nur durch den Arzt eingestellt werden.

4. Funktionsweise

⚠ **WICHTIG:** Vor Gebrauch bitte immer die Bedienungsanleitung lesen.

4.1 Beschreibung des Bedienungsfeldes

Anordnung der Knöpfe auf dem Bedienungsfeld und wichtigste Verwendung der Knöpfe:





START / STANDBY

Um die Behandlung zu beginnen, drücken Sie einfach in Knopf ***"START/STANDBY"***. Um die Behandlung zu unterbrechen, drücken Sie erneut den Knopf ***"START/STANDBY"***. Der Bildschirm variiert zwischen ***[STANDBY]*** und dem aktuellen Druck ***[XX.X*** **cmH_2O*]*** in Einheiten von cmH_2O.



MENU

Drücken Sie den Knopf ***"MENU"***, um den Modus der Einstellung einzugeben, wenn sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Der Modus der Einstellung umfasst die Auswahl der Rampendauer, des Anfangsdrucks der Rampe, des Höhenausgleichs, die Einstellung des Therapiedrucks, den Behandlungszähler und den Gesamtbetriebszähler. Wenn der Wert jeder einzelnen Einstellung geändert wurde, drücken Sie ***"MENU"*** zur Bestätigung und drücken Sie erneut ***"MENU"***, um die folgende Auswahl vorzunehmen. Näheres hierzu erfahren Sie in Abschnitt 4.2 (Funktionsbeschreibung).



NACH OBEN / UP

Drücken Sie den Knopf ***"UP"*** um den Wert der Zunahme auszuwählen.



NACH UNTEN / DOWN

Drücken Sie den Knopf ***"DOWN"*** um den Wert der Abnahme auszuwählen.

5. Ajouter un Humidificateur



L'appareil XT-I peut être utilisé avec l'Humidificateur Chauffé XT que vous pouvez vous procurer chez le fournisseur d'équipements de soin à domicile. L'humidificateur chauffé peut réduire la sécheresse nasale et l'irritation en fournissant un taux d'humidité adéquat et de la chaleur dans l'air expulsé. Veuillez consulter le manuel d'instructions de l'humidificateur chauffé XT pour savoir comment le régler.

⚠ **REMARQUE:** Lorsque le dispositif XT-I CPAP est utilisé avec l'humidificateur chauffé, son alimentation électrique vient de la prise de l'humidificateur chauffé. Ne branchez pas le câble électrique sur l'appareil PVRPC et branchez - le sur la prise électrique du réseau.

6. Nettoyage et Maintenance

6.1 Appareil

L'appareil doit être contrôlé et dépoussiéré régulièrement (au moins tous les 30 jours). Essuyez avec un chiffon humide imbibé de détergent doux et protégez-le de la poussière. Si vous utilisez un autre détergent, choisissez celui qui aura le moins d'effets chimiques sur la surface de la mallette en plastique. Toutes les pièces doivent être séchées soigneusement avant d'être utilisées.

⚠ **AVERTISSEMENT:** N'essayez pas d'ouvrir l'appareil. Toutes les réparations et les entretiens internes ne doivent être réalisés que par un réparateur agréé. Ne laissez tomber aucun objet dans le tuyau d'air ou l'orifice de sortie de l'air.

6.2 Tuyaux et Masque

Le tuyau et le masque doivent être contrôlés et nettoyés quotidiennement. Veuillez consulter le manuel d'instruction fourni avec les accessoires.

1. Débranchez le tuyau d'air de l'orifice de sortie de l'air de l'appareil.
2. Débranchez le tuyau d'air et le bandeau du masque nasal.
3. Utilisez un détergent doux et préparez-le conformément aux recommandations du fabricant. Les tuyaux et le masque peuvent être lavés et rincés à l'eau tiède.
4. Rincez soigneusement et vérifiez qu'ils sont complètement secs avant la prochaine utilisation.

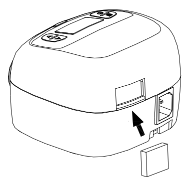
5. Toutes les pièces du masque et du tuyau d'air sont sujettes à l'usure normale et aux coupures; dans ce cas elles doivent éventuellement être remplacées. Remplacez le masque et le tuyau d'air s'ils sont endommagés.

⚠ **ATTENTION**	N'utilisez pas de savon à base d'agent de blanchiment, de chlorure, d'alcool ou aromatique (y compris les huiles parfumée), de savon hydratant ou antibactérien pour nettoyer le coussinet, le masque et la tubulure à air. Ces mélanges peuvent provoquer le durcissement du produit et en réduire la durée de vie.
⚠ **ATTENTION**	Ne lavez pas le masque ou la tubulure à air, ni ne les séchez, à une température supérieure à 70°C (160°C)
⚠ **AVERTISSEMENT**	N'utilisez pas de produit nettoyant contenant du parfum ou des adoucisseurs, ils pourraient laisser des résidus.
⚠ **AVERTISSEMENT**	Le masque ne doit pas être réutilisé par une autre personne. Ceci évitera le risque d'infection croisée.

6.3 Filtre à air

Le filtre à air doit être vérifié au minimum toutes les deux semaines, voire plus si l'appareil est utilisé dans un environnement poussiéreux ; un filtre à air neuf doit être installé tous les six mois.

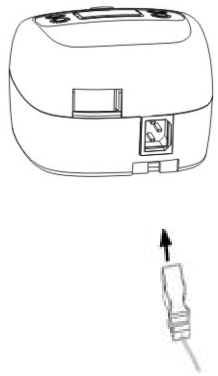
⚠**ATTENTION :** Un filtre à air encrassé risque d'engendrer de hautes températures de fonctionnement qui affectent les performances de l'appareil. Veillez à ce que le filtre à air soit propre et en place en tout temps.



1. Retirez le filtre à air encrassé de son compartiment à l'arrière de l'appareil.
2. Lavez le filtre à l'eau chaude légèrement savonneuse, puis rincez à l'eau claire. Laissez complètement sécher le filtre à air avant de le réinstaller. N'utilisez jamais un filtre à air qui ne serait pas parfaitement sec. Si le filtre est déchiré, remplacez-le.
3. Réinstallez le filtre.

NOTE : Veuillez respecter la législation de votre pays sur la mise au rebut de cet appareil.

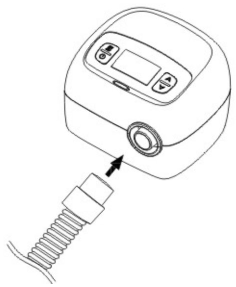
3.2 Montage



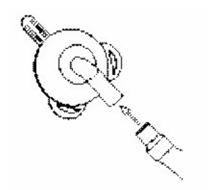
1. Schließen Sie das Stromkabel an das CPAP-Gerät an und schließen Sie es an die Stromquelle an.

   Sobald das Stromkabel an die Steckdose angeschlossen ist, befindet sich das Gerät im Betriebsmodus (Es wird "STANDBY" angezeigt)

   ⚠ **WICHTIG:** Der Stecker dient auch zum Ausschalten des Geräts.



2. Führen Sie den Luftschlauch fest in den Luftanschluss des CPAP-Geräts ein.

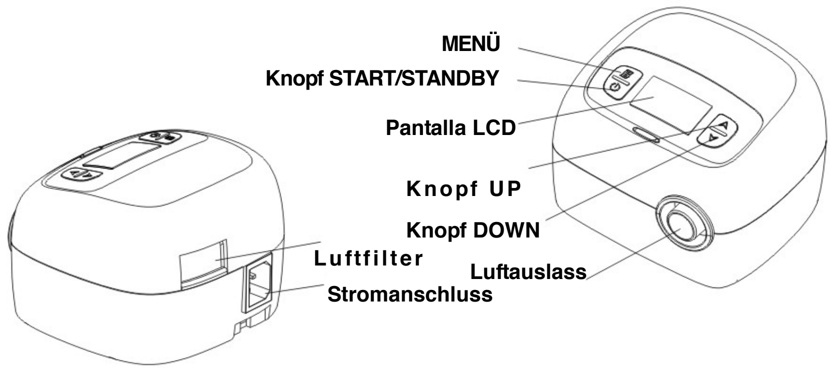


3. Verbinden Sie die Nasenmaske mit dem anderen Ende des Luftschlauchs. Setzen Sie die Maske und den Gurt entsprechend dem Benutzerhandbuch für die Maske auf.

2. Beschreibung des Produkts

Komponenten:

1. CPAP-Hauptgerät
2. Ausziehbares Stromkabel
3. Benutzerhandbuch
4. Flexibler Luftschlauch von 1,80 m Länge
5. Nasenmaske und Einstellriemen (Optional, immer eine Maske mit EG-Zertifizierung und 510(k) für CPAP verwenden)



3. Installation

3.1 Auspacken

Um den Inhalt der Verpackung zu schützen, werden das CPAP-Gerät und dessen Zubehör in einem mit Schaumstoff gefüllten Kasten geliefert (umweltfreundlich). Nehmen Sie das CPAP-System und das Zubehör aus dem Kasten und prüfen Sie deren Zustand, um eventuelle Schäden festzustellen, die beim Transport enstanden sein könten. Im Falle von Schäden, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Fachhändler.

7. Dépannage

Le tableau ci-après liste les solutions de dépannage pour les problèmes pouvant survenir. Si le problème persiste, prenez contact avec votre revendeur.

Problème	Causes Possibles	Solutions
Rien ne s'affiche à l'écran	1. Le câble électrique n'est pas branché sur la prise. 2. Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	1. Vérifiez que le câble électrique est bien branché. 2. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Code d'affichage incorrect	Erreur de l'écran LCD ou erreur PCB contrôlée.	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Le rétroéclairage de l'écran n'est pas activé.	Erreur écran LCD	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer.
Boutons désactivés	Erreur de bouton	Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer
L'air fourni est faible	1. Pendant la RAMPE. 2. Le filtre est trop sale. 3. Erreur du générateur de débit.	1. Vérifiez le réglage de RAMPE 2. Changez ou nettoyez le filtre régulièrement 3. Prenez contact avec votre fournisseur pour le faire réparer

Messages d'Erreur/Avertissement affichés à l'écran LCD.

Type de message	Définition	Message à l'écran LCD
Erreur : La fonction principale ne peut pas s'exécuter.	Erreur: les réglages du système sont anormaux	Error 001
	Erreur: panne du générateur de débit	Error 002
Avertissement :	Hors du système de mémoire	Warn 001
	La mémoire du système est presque pleine	Warn 002

REMARQUE: Lorsque le message d'avertissement s'affiche, prenez contact avec le praticien ou le fournisseur de l'appareil pour télécharger les données de mémoire et configurer le dispositif de mesure.

8. Caractéristiques Techniques

Élément		Caractéristiques
Mode de fonctionnement		Continu
Pression thérapeutique		4 -20 cmH_2O (réglable par incréments de de 0,5 cmH_2O)
Temps de rampe		0 – 45 minutes (réglable par incréments de 5 minutes)
Pression de Démarrage Graduel		3 -19 cmH_2O (réglable par incréments de 0,5 cmH_2O)
Compensation d'altitude		Niveau 1 ~ 8 pour 0 ~ 2438 m (réglage manuel) (limite à 5000 pi si la pression est réglée à 18,5-20 cmH_2O)
Dimensions (L x l x h)		14,5 x 13,0 x 10,0 cm
Poids		Environ 800 g
Conditions électriques nécessaires		100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.5-0.3A
Niveau sonore		De 30 dBA à 10 cmH_2O, 1 mètre de distance
Environnement	**Température**	Fonctionnement : +5°C à +35°C Stockage : -15°C à 50°C Expédition : -15°C à 70°C
	Humidité	Fonctionnement : 15%RH à 95%RH sans condensation Stockage : 10%RH à 90%RH sans condensation Expédition : 10%RH à 90%RH sans condensation
Tuyau d'Air		Tuyau flexible, 1,8m (environ)
EN 60601-1 **EN 60601-1-2** **Classement :**		Classe I Type BF, Pièces adaptées au masque nasal. Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable IPX0 : Ci-joint équipement sans protection contre les filtrages d'eau. Fonctionnement en continu.

REMARQUE: Le fabricant se réserve le droit de modifier les caractéristiques sans préavis.

EMC - Warnhinweis

Dieses Gerät wurde nach EN 60601-1-2:2007 getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte dieser Norm. Die Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenene Schutz gegen schädliche Interferenzen einer typischen äztlichen Einrichtung zu gewähren. Diese Vorrichtung erzeugt, nutzt und verbreitet möglicherweise Frequenzenergie und kann, falls es nicht gemäß den Anweisungen installiert und genutzt wird, kleinere Interferenzen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten verursachen. Dennoch ist nicht gewährleistet, dass die Interferenz nicht bei einer bestimmten Installation auftritt. Falls dieses Gerät schädliche Interferenzen bei anderen Gerätet erzeugt, können diese durch Aus- oder Anschalten des Geräts festgestellt werden. Der Nutzer wird gebeten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu korrigieren:

- Neuaufstellung und Neuausrichtung des Empfangsgeräts.
- Erhöhung des Abstands zwischen Gerät und Gerät.
- Anschluss des Geräts an eine separate Steckdose.
- Für weitere Hilfen wenden Sie sich bitte an Ihren Hersteller oder den entsprechenden Kundendienst.

Das System wurde einer Prüfung unterzogen und erfüllt die folgenden Normen:

FDA

1.2 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Gerät dient dazu, kontinuierlichen positiven Druck für die Atemwege (CPAP) zur Behandlung der obstruktiven Schlaf-Apnoe bei Erwachsenen (OSA) zu liefern.

9. Bei einem Therapiedruck von 4 - 18 cmH_2O ist eine Standard-Druckkompensation bis zu einer Höhe von 2438 m über NN möglich. Bei einem Therapiedruck von 18,5-20 cmH_2O ist eine Standard-Druckkompensation bis zu einer Höhe von 1524 m über NN möglich.

1. Einführung

Dieses Handbuch muss für die Anfangseinstellung des Systems verwendet und für zukünftiges Nachschlagen aufbewahrt werden.

1.1 Allgemeine Informationen

Die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA) ist ein Ereignis, bei dem die wiederholte und intermittiedende Obstruktion des oberen Atemtrakts zum vollständigen (Apnoe) oder teilweisen (Hypo-Apnoe) Atmemstillstand während des Schlafs führt. Das Syndrom variiert je nach Grad der Entspannung der Zunge und des Spannmuskels des Gaumensegels.

Die meist verbreitete Behandlung der OSA ist der kontinuierlicher positiver Druck auf die Atemwege (CPAP). CPAP-Geräte liefern einen konstanten Luftdruck für die oberen Atemwege mit Hilfe einer Nasenmaske. Dieser konstante Luftdruck kann Ihre Atemwege während des Schlafs geöffnet halten, und auf diese Weise die OSA verhinden.

Dieses Gerät ist eine Vorrichtung für kontinuierlichen positiven Druck auf die Atemwege, gesteuert durch Mikroprozessoren. Es besteht aus einem beleuchteten LCD-Bildschirm, der über Menüs funktioniert, variable Einstellung der Zeit, Höhenausgleich, Behandlungszähler und Gesamtbetriebszähler. Sein geräuschloser Betrieb gewährleistet zugleich einen ruhigen Schlaf. Und der Gesamtzähler/Behandlungszähler sorgt für einen genauen Beleg der Nutzung als Referenz für den Arzt.

Das System wurde geprüft und zugelassen entsprechend den folgenden Normen:

CE 0197

EN 60601-1
EN 60601-1-2
EN 55011 Class B
IEC 61000-4-2
IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-4
IEC 61000-4-5
IEC 61000-4-6
IEC 61000-4-8
IEC 61000-4-11
EN 61000-3-2 Class A
EN 61000-3-3

Constructeur

EC REP — Mandataire dans la communauté Européenne

Symbole BF, qui indique que le produit est conforme au niveau de protection contre les électrocutions pour les équipements de type BF.

Consultez les instructions de service

Branchement à la terre.

Élimination des Équipements Électriques et Électroniques (WEEE):

Ce produit doit être remis à un point de collecte pour le recyclage du matériel électrique et électronique. Pour de plus amples informations concernant le recyclage de ce produit, veuillez prendre contact avec votre distributeur local, le service de ramassage des déchets ménagers ou le détaillant auprès duquel vous avez acheté ce produit.

9. REMARQUE, PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

REMARQUE: Indique les informations auxquelles vous devez faire particulièrement attention.

PRÉCAUTION : Indique un fonctionnement correct ou des procédures de maintenance pour empêcher tout dommage ou la destruction de l'appareil ou d'autres objets.

AVERTISSEMENT: Attire votre attention sur un danger potentiel qui exige que des procédures ou pratiques correctes soient appliquées pour empêcher toute blessure sur les personnes.

Annexe A: Informations sur CEM

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Emissions harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux branchés directement à une alimentation publique à basse tension.
Fluctuations de tension/papillotement IEC61000-3-3	Conforme à	

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 6kV Air ±8kV	Contact ± 6kV Air ±8kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Perturbations transitoires électriques rapides/ en salves IEC61000-4-4	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	±2kV pour la ligne d'alimentation ±1kV pour la ligne d'entrée/sortie	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières types.
Surtension transitoire IEC61000-4-5	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	±1kV pour le mode différentiel ±2kV pour le mode commun	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type.
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation. IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	<5 % U_T (>95 % baisse dans U_T) pour un cycle 0,5 40 % U_T (baisse de 60 % dans U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (saut de 30 % dans U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % saut dans U_T) pour 5 sec	La qualité du secteur doit toujours satisfaire les conditions commerciales ou hospitalières type. Si l'utilisateur de cet appareil requiert une opération continue pendant les interruptions de secteur, il est recommandé soit de l'alimenté à partir de l'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent se trouver aux niveaux standard pour des emplacements commerciaux ou hospitaliers.

ACHTUNG –

1. Achten Sie darauf, dass das direkte Umfeld des Gerätes trocken und sauber ist. Staub und Fremdkörper können die Behandlung beeinträchtigen. Sorgen Sie dafür, dass der Lufteinlass an der Rückseite des Geräts frei bleibt, um ein Überhitzen und einen daraus folgenden Schaden des Gerätes zu verhindern. Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe einer Warm- oder Kaltluftquelle auf. Ein extrem kaltes oder warmes direktes Umfeld kann eine Schädigung der Atemwege des Patienten zur Folge haben.
2. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass ein Mobiltelefon elektromagnetische Störungen verursacht, vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten oder schalten das Mobiltelefon ab.
3. Schließen Sie das Gerät nicht während der Behandlung zum Herunterladen von Daten an den Computer an. Dies kann Fehlfunktionen des CPAP-Systems verursachen

GEFAHR – Um das Risiko einer elektrischen Entladung zu reduzieren:

1. Ziehen Sie nach Gebrauch des Geräts immer unverzüglich den Netzstecker heraus.
2. Verwenden Sie es nicht im Bad.
3. Das Gerät darf nicht an Orten, an denen es herunterfallen kann, in einer Badewanne oder in einem Spülbecken aufgestellt oder gelagert werden.
4. Nicht in Wasser oder in eine andere Flüssigkeit tauchen oder fallenlassen.
5. Versuchen Sie nicht, das Gerät herauszuholen, falls es ins Wasser gefallen ist. Ziehen Sie unverzüglich den Netzstecker heraus.

WARNUNG- Um die Risiken von Verbrennungen, elektrischer Entladung, Brand oder Personenschäden zu reduzieren:

1. Solange es in Betrieb ist, darf dieses Produkt nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.
2. Überwachen Sie dieses Produkt von Nahem, wenn es durch oder in der Nähe von Kindern oder Behinderten verwendet wird.
3. Verwenden Sie es nur für den in diesem Handbuch angegebenen Verwendungszweck und verwenden Sie keine Zubehörteile, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Nehmen Sie dieses Produkt niemals in Betrieb, wenn ein Kabel oder Stecker beschädigt sind, es nicht korrekt funktioniert, es heruntergefallen ist oder beschädigt wurde oder es in Wasser gefallen ist. Bringen Sie das Gerät in diesen Fällen zu einem Servicezentrum, damit es geprüft und repariert wird.
5. Halten Sie das Netzkabel fern von warmen Oberflächen.
6. Blockieren Sie die Lufteinlässe dieses Produkts nicht und legen Sie es nicht auf eine weiche Oberfläche, wie ein Bett oder ein Sofa, wo die Öffnungen blockiert werden könnten. Halten Sie den Lufteinlass frei von Fäden, Haaren oder ähnlichen Teilchen.
7. Sie dürfen keine Fremdkörper in die Öffnungen oder in den Luftkanal einführen.
8. Wenn Sie das Produkt entsorgen, befolgen Sie die nationalen Normen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

DIESE ANWEISUNGEN BITTE AUFBEWAHREN

LESEN SIE BITTE VOR INBETRIEBNAHME DIE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCH

WARNUNG –

1. DIESES GERÄT IST NICHT ALS SYSTEM ZUR KÜNSTLICHEN BEATMUNG VORGESEHEN. Es kann auf Grund von Stromausfällen seinen Betireb unterbrechen, doch dies gefährdet nicht das Leben des Patienten.
2. Wenn Sauerstoff mit diesem Gerät eingesetzt wird, muss der Sauerstofffluss abgestellt werden. wenn das Gerät nicht im Gebrauch ist.

   Erläuterung zur Warnung: Wenn das Gerät nicht verwendet und der Sauerstofffluss nicht abgestellt wird, kann sich in den Schlauch abgegebener Sauerstoff im Gerätegehäuse ansammeln und eine Brandgefahr darstellen.
3. Sauerstoff fördert die Verbrennung. Bei Verwendung von Sauerstoff **darf nicht** geraucht werden, es dürfen sich keine offenen Flammen in der Nähe befinden.
4. Stellen Sie stets sicher, dass das Gerät einen Luftstrom erzeugt, bevor die Sauerstoffzufuhr eingeleitet wird. Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr stets ab, bevor Sie den Luftstrom vom Gerät stoppen.
5. Dieses Gerät **darf nicht** in der Nähe eines brennbaren anästhetischen Luft-Sauerstoff- oder Luft-Lachgas-Gemischs verwendet werden.
6. Der Luftstrom für die Atmung, der durch dieses Gerät erzeugt wird, kann um 7ºC (12.6ºF) über der Umgebungstemperatur liegen. Dieses Gerät **DARF NICHT** verwendet werden, wenn die Umgebungstemperatur über 35ºC (95ºF) beträgt, um zu vermeiden, dass die Temperatur des Luftstroms 40ºC (104ºF) übersteigt und eine Reizung der Atemwege bewirkt.
7. Falls das Gerät sich überhitzt, wird der Betrieb unterbrochen, und am Bildschirm erscheint die "**Error 002**". Wenn die korrekte Temperatur wiederhergestellt ist, kann das Gerät wieder in Betrieb genommen werden.
8. Diese Maschine darf nur mit den Masken (und Anschlusspins) verwendet werden, die vom Hersteller oder von Ihrem Arzt bzw. Atemtherapeuten empfohlen werden. Es darf keine Maske verwendet werden, wenn die CPAP-Maschine nicht angeschlossen ist und nicht korrekt funktioniert. Die Lüftungsöffnungen für die Maske dürfen nicht blockiert sein, um ein korrektes Ausatmen zu gewährleisten. Falls die Entlüftungsöffnung blockiert ist, stellt das CPAP-Gerät den Betrieb ein und zeigt die Meldung „**Error 002**“ (Fehler 002) an. – Ziehen Sie nach dem Abkühlen des Gerätes das Netzkabel ab; stecken Sie es anschließend zum Rücksetzen des Gerätes wieder ein.
9. Bei Niedrigdruck kann ein Teil des ausgeströmten Gases in der Maske verbleiben und erneut eingeatmet werden.

REMARQUE: U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique:

L'appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. L'utilisateur de cet appareil doit garantir que l'appareil est utilisé dans un environnement approprié.

Test d'immunité	Niveau du test IEC60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directive
			L'équipement de communication RF portable et mobile, y compris les câbles, ne doit pas être utilisé près de cet appareil à une distance supérieure à l'intervalle de séparation de calculer avec l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150kHz à 80MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 MHz à 2,5G MHz
RF par conduction induite IEC 61000-4-6	3Vrms150 kHz à 80 MHz en dehors des bandes ISM[a]	3Vrms	Où P est la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m).[b]
RF par radiation IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2.5 GHz	3V/m	
			Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une enquête électromagnétique du site[c], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence[d]. Le brouillage peut se produire dans le voisinage de l'appareil doté du symbole suivant: 

REMARQUE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
REMARQUE 2: Ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

a) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,795 MHz; 13,553 MHz et 13,567 MHz; 26,957 MHz et 27,283 MHz; et entre 40,66 MHz et 40,70 MHz.

b) Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquence ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence 80 MHz et 2.5 GHz sont destinés à réduire la possibilité que l'équipement de communication mobile/portable puisse gêner s'il était introduit dans les zones de patient. C'est pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 est utilisé dans le calcul de la distance de séparation pour l'émetteur dans ces plages de fréquence.

c) Les intensités de champ provenant des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (cellulaire/sans fil) radio et les radios mobile et terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne sont théoriquement pas prévisibles avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique provenant d'émetteurs RF fixes, il faut envisager une inspection électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesuré à l'emplacement dans lequel l'appareil doit être utilisé, dépasser le niveau de conformité RF applicable, il faut observer l'appareil pour en confirmer une opération normale. Si une performance anormale est observée, des mesures additionnelles s'avèrent nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d) Sur une plage de fréquence entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et cet appareil

Cet appareil doit être utilisé dans un environnement électromagnétique avec contrôle des perturbations radiées. Le client ou l'utilisateur de cet appareil peut essayer d'éviter le brouillage électromagnétique en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et cet appareil selon les recommandations ci-dessous et conformément à la sortie maximale de l'équipement de communication.

Alimentation de sortie nominale maximum de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs à une alimentation nominale de sortie maximum qui ne serait pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation *d* en mètres (m) recommandée peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P représente la valeur nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W) d'émetteur selon le fabricant.
Remarque 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
Remarque 2: Ces directives peuvent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.